

Mastère Hybride

MBA en Gestion et Suivi
des Essais Cliniques





tech université
technologique

Mastère Hybride

MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques

Modalité: Hybride (en ligne + Pratique Clinique)

Durée: 12 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 1.620 h.

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/pharmacie/mastere-hybride/mastere-hybride-mba-gestion-suivi-essais-cliniques

Sommaire

01

Présentation

Page 4

02

Pourquoi suivre ce Mastère Hybride?

Page 8

03

Objectifs

Page 12

04

Compétences

Page 20

05

Direction de la formation

Page 24

06

Plan d'étude

Page 32

07

Pratique Clinique

Page 50

08

Où puis-je effectuer la Pratique Clinique?

Page 56

09

Méthodologie

Page 62

10

Diplôme

Page 70

01

Présentation

Les crises sanitaires, notamment à la suite de la dernière pandémie causée par le COVID-19, ont entraîné une augmentation des fonds alloués à la recherche. Parallèlement, la course aux médicaments plus efficaces et aux nouvelles solutions pharmacologiques pour lutter contre les maladies, notamment celles qui résistent aux antibiotiques, se poursuit. Dans ce contexte, il est vital pour les pharmaciens d'actualiser leurs connaissances. C'est pourquoi TECH propose ce diplôme, où le diplômé apprendra les développements les plus récents en matière d'essais cliniques et de gestion d'équipe dans ce domaine. Tout cela dans un cadre théorique 100% en ligne, complété par un séjour pratique dans un centre de recherche clinique de premier plan. Un environnement où vous pourrez travailler avec d'autres professionnels ayant une grande expérience dans ce domaine, qui vous montreront les dernières avancées et techniques en matière d'essais cliniques.



“

En seulement 12 mois, vous pourrez accéder aux informations théoriques et pratiques les plus pertinentes sur le développement des médicaments et la coordination des équipes de recherche”

Ces dernières années, le public et les administrations publiques ont pris conscience de l'importance de la recherche en matière de santé. Il en résulte une augmentation des investissements dans ce domaine, ce qui favorise non seulement les patients, qui obtiennent enfin des médicaments efficaces, mais aussi les chercheurs eux-mêmes, qui souhaitent promouvoir des projets dans différentes lignes d'étude.

Dans le contexte actuel, où l'on cherche à trouver des antibiotiques plus efficaces, des vaccins plus performants ou de nouveaux produits pharmacologiques, les pharmaciens sont obligés d'actualiser leurs connaissances et de se tenir au courant des derniers développements en matière d'essais cliniques. Face à cette réalité, cette institution académique a créé ce Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques, où le diplômé passera 12 mois dans un programme avancé et intensif, développé par une excellente équipe de professionnels spécialisés dans ce domaine.

Ainsi, au cours de ce parcours académique, le professionnel accèdera à un programme qui offre une perspective théorique-pratique sur les avancées en matière de développement de médicaments, de bioéthique, d'essais cliniques et de biostatistique. Ce programme sera soutenu par des ressources pédagogiques multimédias innovantes (résumés vidéo de chaque sujet, vidéos détaillées), des lectures essentielles et des simulations d'études de cas cliniques.

Un programme en ligne dans son cadre théorique, qui est complété par un séjour pratique dans un centre de recherche clinique de premier plan. Dans ce scénario réel, avec d'autres professionnels du domaine, le diplômé sera en mesure d'appliquer directement les concepts mis à jour et de renforcer ses compétences en Gestion et Suivi des Essais Cliniques.

Le diplômé effectuera ainsi un séjour de trois semaines au cours duquel il pourra intégrer de nouvelles méthodologies, soutenir les équipes de recherche dans leurs essais cliniques et, en bref, acquérir la vision la plus actuelle de la gestion d'équipe et des méthodes scientifiques utilisées par les meilleurs professionnels. Il s'agit d'une excellente occasion de se mettre à jour dans un environnement spécialisé.

Ce **Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché. Ses caractéristiques sont les suivantes:

- ◆ Développement de plus de 100 cas cliniques présentés par des professionnels de la gestion et du suivi des essais cliniques
- ◆ Son contenu graphique, schématique et éminemment pratique apporte une information scientifique sur les procédures indispensables à la pratique professionnelle
- ◆ Présentation d'ateliers pratiques sur les essais cliniques
- ◆ Un système d'apprentissage interactif basé sur des algorithmes pour la prise de décision sur les situations cliniques présentées
- ◆ Guides pratiques sur la manière d'aborder les essais cliniques
- ◆ L'accent est mis sur la médecine factuelle et les méthodologies de recherche pour la conduite d'essais cliniques
- ◆ Le tout sera complété par des cours théoriques, des questions à l'expert, des forums de discussion sur des sujets controversés et un travail de réflexion individuel
- ◆ Les contenus sont disponibles à partir de tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet
- ◆ En outre, vous pourrez effectuer un stage dans l'un des meilleurs centres de recherche au monde



TECH vous offre une excellente occasion de mettre à jour vos connaissances grâce au programme le plus avancé en matière de Gestion et Suivi des Essais Cliniques”

“

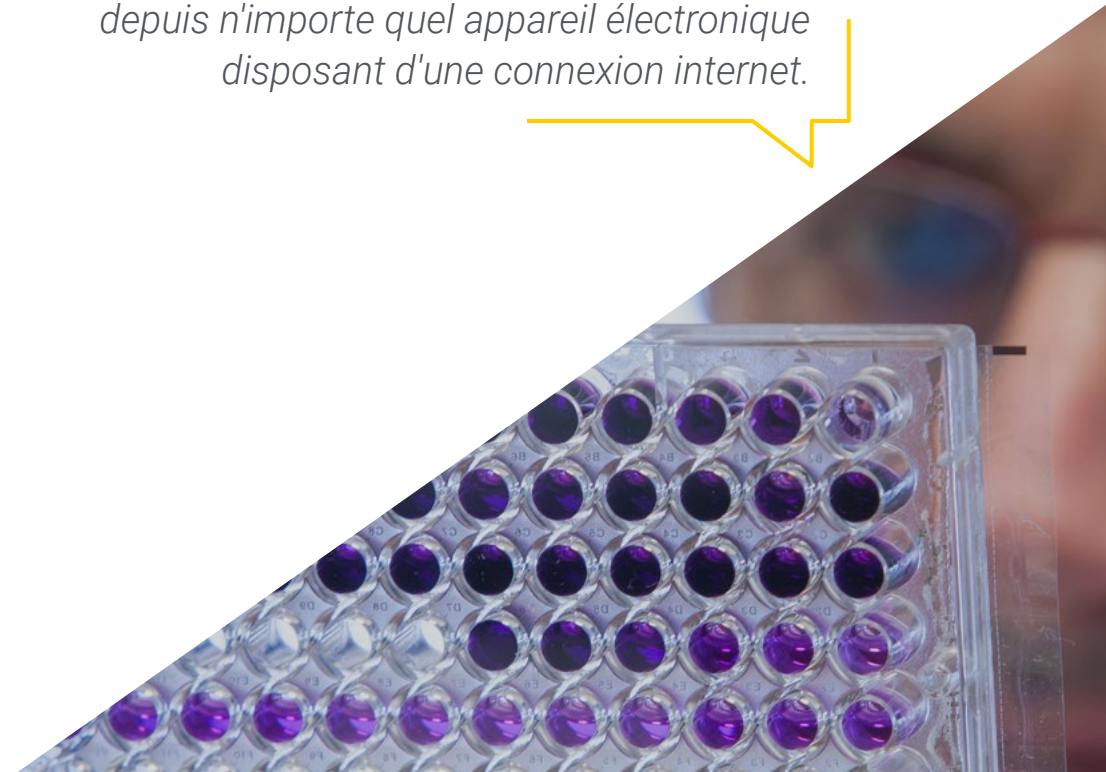
Effectuez un stage intensif de trois semaines dans un centre prestigieux et obtenez les dernières informations sur les procédures d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux”

Dans cette proposition de Mastère, de nature professionnalisante et de modalité d'apprentissage hybride, le programme est destiné à mettre à jour les professionnels pharmaceutiques qui exercent leurs fonctions dans des centres de recherche, et qui exigent un haut niveau de qualification. Les contenus sont basés sur les dernières données scientifiques et sont orientés de manière didactique pour intégrer les connaissances théoriques dans la pratique de la recherche et les éléments théoriques-pratiques faciliteront l'actualisation des connaissances et permettront la prise de décision.

Grâce à son contenu multimédia développé avec les dernières technologies éducatives, il permettra au pharmacien un apprentissage situé et contextuel, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira un apprentissage immersif programmé pour s'entraîner dans des situations réelles. La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel vous devrez essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent tout au long du programme. Pour ce faire, l'étudiant sera assisté d'un innovant système de vidéos interactives, créé par des experts reconnus.

Ce Mastère Hybride en MBA vous permettra de vous tenir au courant des derniers développements en matière de protocoles et de coordination des essais cliniques.

Actualisez vos connaissances grâce au Mastère Hybride en MBA avec un syllabus avancé, disponible 24 heures sur 24, depuis n'importe quel appareil électronique disposant d'une connexion internet.



02

Pourquoi suivre ce Mastère Hybride?

La mise en œuvre d'un Essai Clinique visant à développer de nouvelles solutions thérapeutiques avancées pour traiter différentes pathologies fait appel à la pratique scientifique la plus expérimentée et exige le respect de protocoles actualisés en termes de bioéthique et de réglementations en vigueur. En ce sens, TECH, à la pointe de l'éducation, a conçu ce Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques, qui offre le plus haut niveau de spécialisation en termes d'exigences nécessaires à l'initiation de la recherche avec des médicaments chez l'homme, la variété des voies de développement et de financement pour la recherche non commerciale, la surveillance des patients et la biostatistique.



“

N'attendez plus et mettez à jour vos connaissances en matière de Gestion et Suivi des Essais Cliniques dans un cadre réel et technologique de pointe pendant 3 semaines”

1. Actualisation des technologies les plus récentes

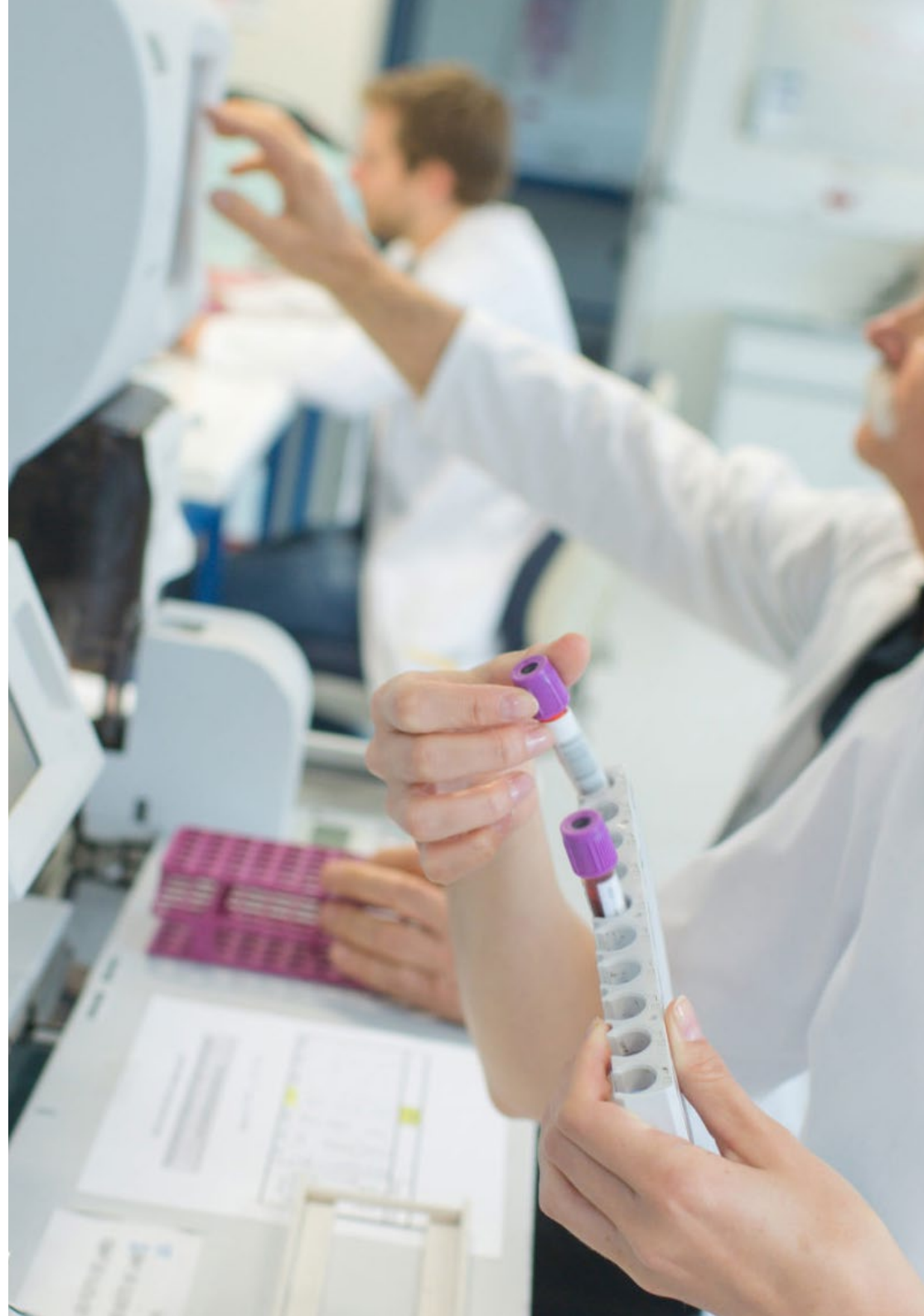
L'augmentation du nombre de données scientifiques et de recherche a donné un nouvel élan à la conception des Essais Cliniques. Les entreprises du secteur biopharmaceutique ont adopté une série de stratégies pour innover dans la conception des essais. C'est pourquoi TECH, à l'avant-garde de l'éducation, a développé cet espace 100% pratique où les professionnels peuvent mettre à jour leur pratique et appliquer les derniers développements dans le secteur, en se basant sur les dernières technologies disponibles.

2. Exploiter l'expertise des meilleurs spécialistes

La grande équipe de professionnels qui accompagnera le spécialiste tout au long de la période pratique est une garantie de premier ordre et une garantie de mise à jour sans précédent. Avec un tuteur spécifiquement désigné, l'étudiant pourra voir de véritables Essais Cliniques dans un environnement de pointe, ce qui lui permettra d'intégrer de nouvelles connaissances en termes de Gestion Suivi de ces études.

3. Accéder à des milieux scientifiques de premier ordre

TECH sélectionne soigneusement tous les centres disponibles pour la Formation Pratique. Grâce à cela, le spécialiste aura un accès garanti à un environnement scientifique prestigieux dans le domaine des Essais Cliniques. Vous pourrez ainsi observer le travail quotidien d'un secteur exigeant, rigoureux et exhaustif, qui applique toujours les thèses et postulats scientifiques les plus récents dans sa méthodologie de travail.





4. Combiner les meilleures théories avec les pratiques les plus modernes

Grâce à TECH, les professionnels ont la possibilité d'actualiser leur profil curriculaire avec une formation utile et dynamique, adaptée à la réalité du marché actuel et aux besoins de la société. C'est pourquoi elle propose ce programme 100% pratique qui vous permettra de prendre la tête des essais cliniques au sein d'une équipe multidisciplinaire de pointe.

5. Élargir les frontières de la connaissance

TECH offre la possibilité de réaliser cette Formation Pratique non seulement dans des centres nationaux mais aussi dans des centres internationaux. De cette manière, les professionnels pourront élargir leurs frontières et se tenir au courant des meilleurs dans leur secteur, qui viennent de différents continents. Une opportunité unique que seul TECH est pourra d'offrir.

“

*Vous serez en immersion totale
dans le centre de votre choix”*

03

Objectifs

La conception du programme de ce Mastère Hybride permettra aux professionnels d'acquérir une mise à jour complète de leurs connaissances sur la Gestion et Suivi des Essais Cliniques. À cette fin, TECH fournit les outils pédagogiques les plus modernes, qui permettront au diplômé de se tenir au courant des développements dans ce domaine. En outre, l'équipe enseignante qui intègre cette qualification guidera le professionnel pour qu'il réussisse ce programme.



“

Vous avez une excellente opportunité d'élargir vos compétences grâce à un diplôme universitaire flexible, adapté aux professionnels de la pharmacie"

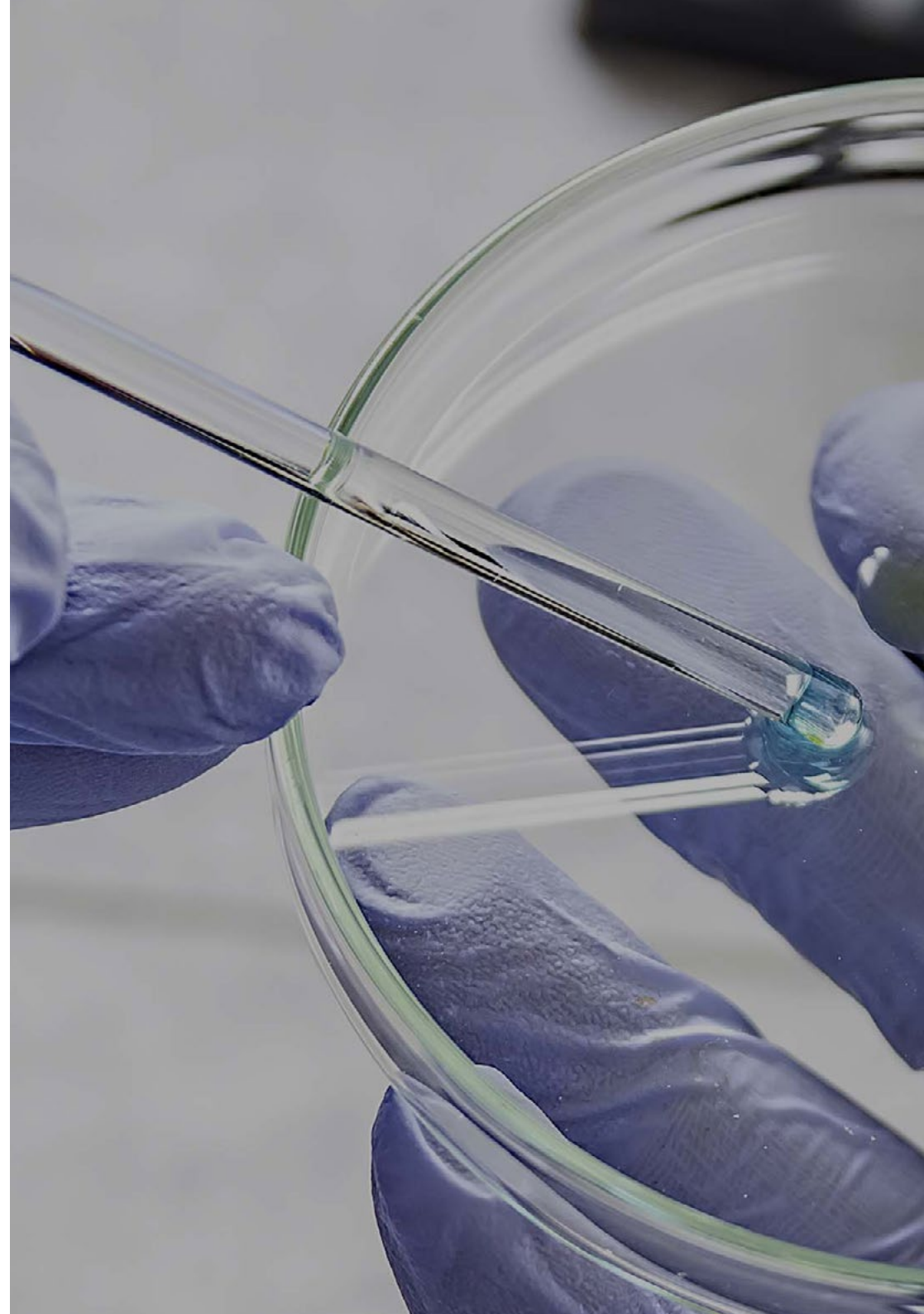


Objectif général

- Cette qualification a été conçue pour que le professionnel obtienne, en 12 mois, les informations les plus pertinentes sur les essais cliniques, leur suivi et la gestion des équipes dans ce domaine. Cela sera possible grâce à une approche théorique-pratique, avec laquelle le diplômé pourra, d'une part, accéder à des études de cas cliniques et, d'autre part, se tenir au courant des dernières techniques et méthodes, par le biais de la Formation Pratique. Le diplômé obtiendra ainsi une formation avancée et de qualité

“

Ce programme vous amènera à maîtriser les méthodes les plus récentes pour pouvoir réaliser des Essais Cliniques avec la plus grande rigueur scientifique”





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

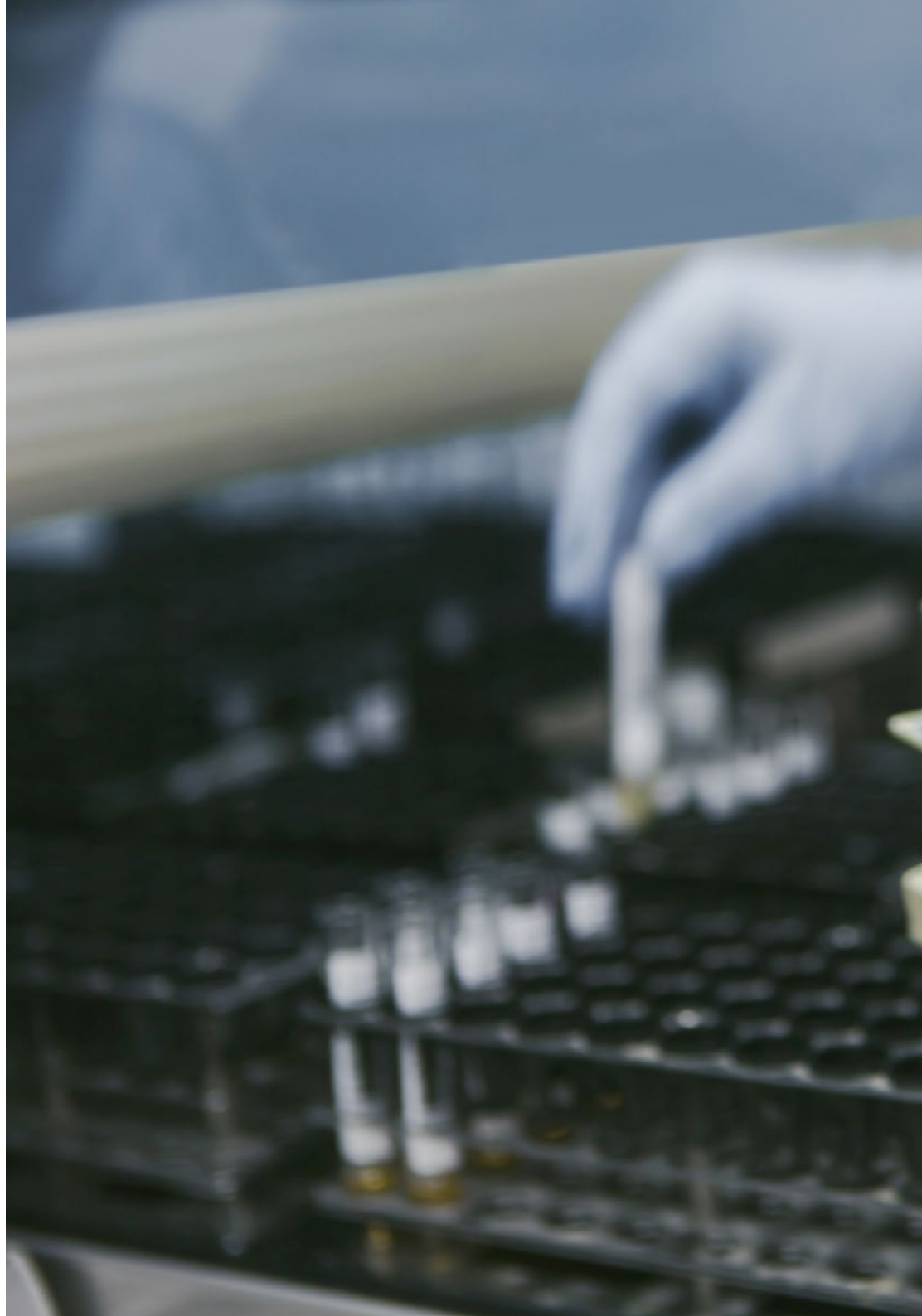
- ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ♦ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des Formulaires de Collecte de Données (CRF)
- ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques

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
- ♦ Détailler le consentement éclairé
- ♦ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes

Module 4. Suivi des Essais Cliniques I

- ♦ 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 les directives de bonnes pratiques cliniques
- ♦ Générer des connaissances sur les aspects pratiques des visites pré-test avant le début de l'essai clinique
- ♦ Présenter les bases de la documentation essentielle pour le démarrage 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
- ◆ Démontrer l'importance de maintenir une bonne communication entre les membres de l'équipe impliqués dans le développement d'un essai clinique

Module 5. Suivi des Essais Cliniques II

- ◆ Établir les bases d'une visite de suivi et de clôture
- ◆ Élaborer le plan de *Monitoring Plan* et les Procédures Opérationnelles Normalisées du moniteur 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 (AE y SAE)
- ◆ 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



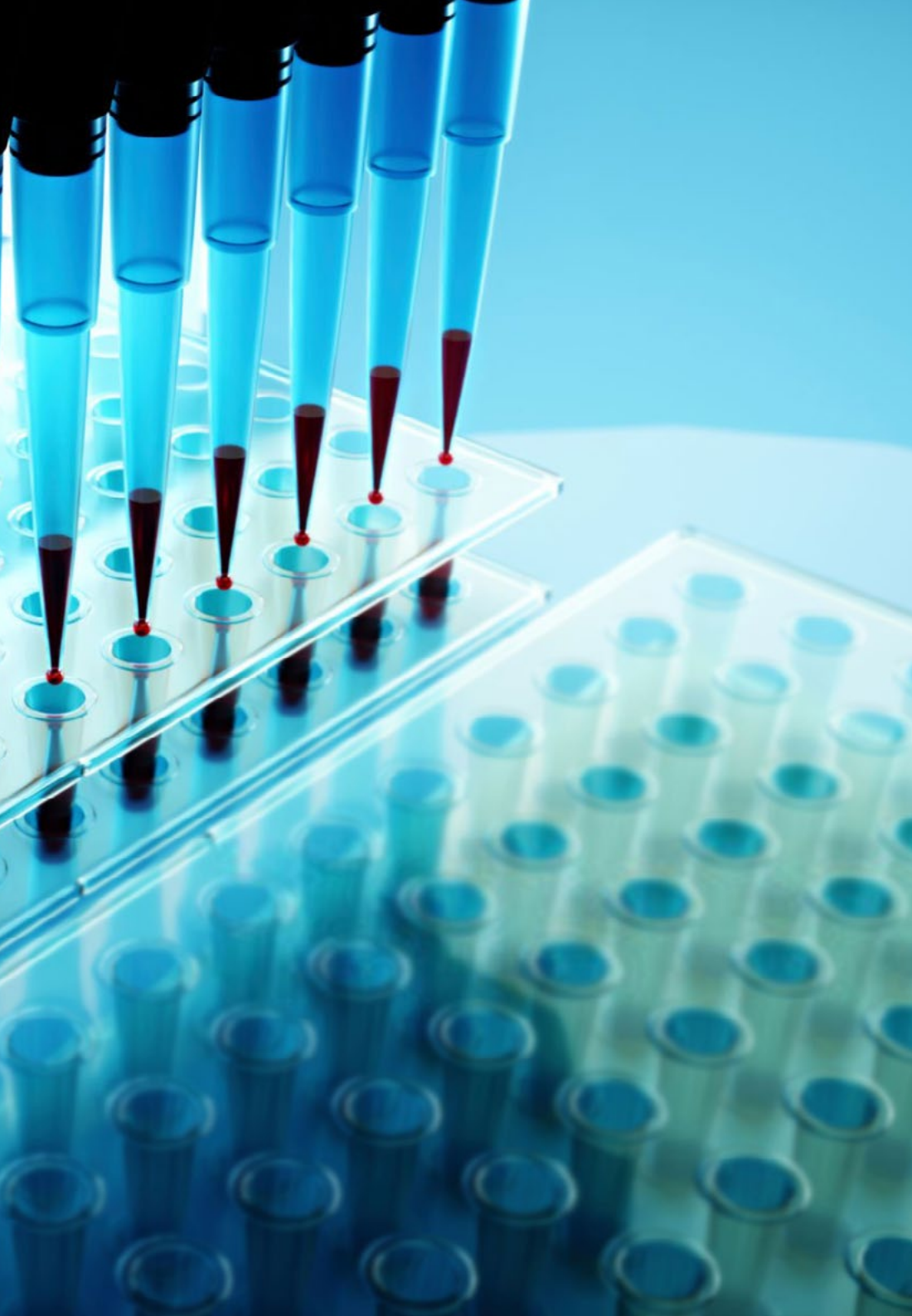
Module 6. Coordination des Essais Cliniques I

- ◆ 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 7. 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, le traitement 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 sur le lieu de travail dans le cadre d'un protocole d'Essai Clinique (patients, visites, tests)
- ◆ Développer les compétences nécessaires à l'utilisation d'un carnet de collecte de données: saisie des données, résolution des questions et traitement des échantillons
- ◆ Compiler les différents types de traitements pharmacologiques pouvant être utilisés dans un Essai Clinique (placebo, biologique) et leur gestion





Module 8. 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

Module 9. Biostatistique

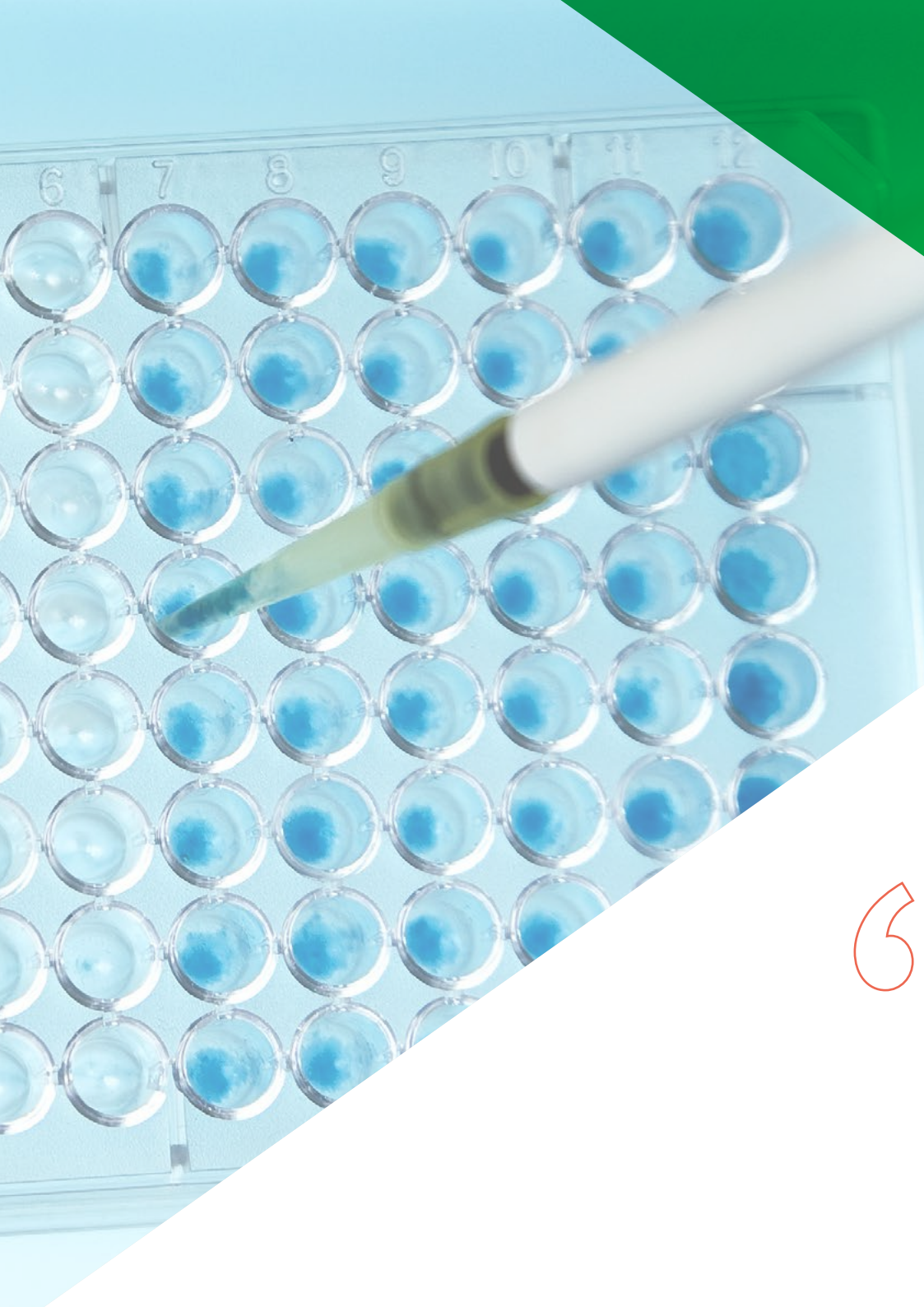
- ◆ Identifier et incorporer dans le modèle mathématique avancé, qui représente la situation expérimentale, les facteurs aléatoires impliqués dans une étude bio-sanitaire de haut niveau
- ◆ Concevoir, collecter et nettoyer un ensemble de données en vue d'une analyse statistique ultérieure
- ◆ Identifier la méthode appropriée pour déterminer la taille de l'échantillon
- ◆ Distinguer les différents types d'études et choisir le type de conception le plus approprié en fonction de l'objectif de la recherche
- ◆ Communiquer et transmettre correctement les résultats statistiques, par la préparation de rapports
- ◆ Acquérir un engagement éthique et social

04

Compétences

Ce Mastère Hybride est conçu pour les pharmaciens qui recherchent une qualification de haute qualité qui renforce leurs capacités de leadership et leurs aptitudes dans le domaine de la recherche. Ainsi, à l'issue de cette qualification, le diplômé aura élargi ses compétences dans le domaine de la Gestion et Suivi des Essais Cliniques.





“

Grâce à ce programme, vous améliorerez vos compétences et vos capacités à diriger des projets de recherche qui étudient la création de nouveaux médicaments”



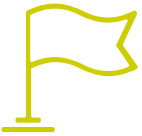
Compétences générales

- ◆ Réaliser toutes les phases d'un Essai Clinique
- ◆ Assurer le suivi des patients participant aux enquêtes
- ◆ Assurer le suivi du processus

“

Vous combinerez la théorie et la pratique professionnelle dans le cadre d'une approche pédagogique exigeante et enrichissante”





Compétences spécifiques

- ♦ Publier les résultats de la recherche dans différents formats
- ♦ Lire les publications scientifiques de manière critique
- ♦ Identifier les différents types de Essais cliniques
- ♦ Développer un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ♦ Établir des protocoles de recherche pour les essais cliniques
- ♦ Développer des Essais Cliniques avec la collaboration du pharmacien de l'hôpital
- ♦ Définir les différences physiologiques entre les enfants et les adultes
- ♦ Analyser un Essai Clinique dans le cadre d'un Service d'Urologie
- ♦ Reconnaître et respecter les règles régissant les Essais Cliniques
- ♦ Connaître les réglementations spécifiques et les appliquer aux Essais Cliniques
- ♦ Assurer la sécurité des participants aux Essais Cliniques
- ♦ Soumettre la documentation pour le démarrage de l'Essai Clinique et gérer correctement les pré-visites sur le site de recherche
- ♦ Communiquer efficacement avec les autres membres de l'équipe de recherche
- ♦ Gérer les visites de suivi et la clôture de l'Essai Clinique
- ♦ Exécuter et présenter les directives d'un moniteur d'Essai Clinique
- ♦ Décrire le processus global de surveillance
- ♦ Identifier tous les documents que le dossier de l'enquêteur doit contenir
- ♦ Savoir gérer le dossier avec toute la documentation nécessaire pour les Essais Cliniques
- ♦ Réaliser les protocoles des Essais Cliniques à l'aide d'exemples
- ♦ Identifier et savoir utiliser les différents médicaments qui peuvent être utilisés dans les Essais Cliniques
- ♦ Identifier les causes d'abandon des patients participant à des cas de recherche
- ♦ Évaluer les traitements et les éventuels effets indésirables de certains médicaments
- ♦ Collecter les données des Essais cliniques pour une analyse plus approfondie
- ♦ Communiquer les résultats des Essais Cliniques par les moyens les plus appropriés dans chaque cas

05

Direction de la formation

Le professionnel qui s'inscrit à ce Mastère Hybride aura à sa disposition un personnel d'encadrement et d'enseignement disposant d'une grande expérience dans le domaine de la recherche. Ces connaissances actuelles sont reflétées dans un syllabus auquel les étudiants auront accès 24 heures sur 24. De plus, leur qualité humaine et leur proximité permettront au diplômé de résoudre les doutes qui pourraient survenir au cours de cette formation.





“

Vous disposez d'un personnel de direction et d'enseignement composé d'une équipe de professionnels ayant une grande expérience des Essais Cliniques dans les principaux hôpitaux”

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

- ♦ Pharmacien Militaire à l'HMC Gómez Ulla
- ♦ Docteur en Pharmacie
- ♦ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Spécialisé en Pharmacie au Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 Octobre

Professeurs

Mme Benito Zafra, Ana

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

Mme Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Coordinatrice des essais cliniques à l'unité VIH, Hôpital Universitaire 12 Octobre de Madrid
- ♦ Spécialiste des Essais Cliniques et des Techniques de Laboratoire
- ♦ Infirmière au Bloc Opératoire à l'Hôpital Martha María
- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid

M. Bravo Ortega, Carlos

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

Mme De Torres Pérez, Diana

- ◆ Chercheuse Clinique chez Premier Research
- ◆ Coordinatrice des Essais au Service de Cardiologie (Hémodynamique et Arythmies) de l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ◆ Diplômée en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Coordination des Essais Cliniques, ESAME
- ◆ Master en Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical Business School

Mme Díaz García, Marta

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

Dr Dompablo Tobar, Mónica

- ◆ Chercheuse au département de psychiatrie de l'Hoôpital Universitaire 12 Octobre
- ◆ Doctorat en Psychologie à l'os III de Madrid
- ◆ Licenciée en Psychologie, Université Autonome de Madrid
- ◆ Master Officiel d'Initiation à la Recherche en Santé Mentale de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master Officiel en Recherche-Documentation de l'Université Carlos III de Madrid

Mme Gómez Abecia, Sara

- ◆ Coordinatrice des études d'oncologie à l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Diplôme en Sciences Biologiques de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Surveillance des Essais Cliniques de la Fondation ESAME
- ◆ Diplôme en Project Management en Recherche Clinique du CESIV

Mme Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ Coordinatrice principale des essais cliniques chez IQVIA
- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques dans le Service de Rhumatologie de l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Monitrice d'Essais Cliniques à l'Unité de Recherche sur les Maladies Inflammatoires de l'Intestin à l'Hôpital de La Princesa
- ◆ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Suivi et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid

Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ Spécialiste en Biostatistique à l'Hôpital 12 d'Octobre
- ♦ Membre du Comité d'Éthique pour la Recherche sur les Médicaments (CEIm) de l'Hôpital 12 Octobre
- ♦ Licence en Statistiques Appliquées de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Licence en Statistiques de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Biostatistique de l'Université Complutense de Madrid

M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Spécialiste en Pharmacologie et Surveillance des Essais Cliniques
- ♦ Coordinateur des Essais Clinique et Étude Observationnelle dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 Octobre
- ♦ Professeur Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département de Soins Infirmiers, Kinésithérapie 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

M. Nieves Sedano, Marcos

- ♦ Spécialiste des Essais Cliniques Oncohématologiques à l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ♦ FEA des Essais Cliniques Oncohématologiques à l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ♦ Pharmacien Chercheur au Service de Médecine Intensive de l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ♦ Pharmacien Chercheur dans le Service de Pharmacie de l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ♦ Diplômé en Pharmacie





Mme Ochoa Parra, Nuria

- ◆ Coordinatrice des études cliniques dans le Service de Cardiologie de l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ◆ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville
- ◆ Cours sur les Revues Systématiques et la méta-analyse par le Ministère régional de la Santé de la Communauté de Madrid
- ◆ Cours sur les Bonnes Pratiques en Recherche Clinique par le Ministère de la Santé de la Communauté de Madrid

Dr Onteniente Gomis, María del Mar

- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques à l'Unité de Dermatologie de l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Vétérinaire dans les cliniques vétérinaires Vista Alegre, Campos de Nijar et San Francisco
- ◆ Licence en Médecine Vétérinaire de l'Université de Cordoue
- ◆ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville

Mme Pérez Ingidua, Carla

- ◆ Infirmière de Recherche dans le Service de Pharmacologie Clinique, Hôpital Clinique San Carlos
- ◆ Infirmière Coordinatrice des études de recherche de Phase I en Oncologie au The START Center for Cancer Care
- ◆ Infirmière d'hospitalisation dans le service d'Obstétrique de SERMAS
- ◆ Professeur d'Éthique de la recherche sur les êtres humains à l'UCM
- ◆ Docteur en Soins Infirmiers à l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM

Dr Rodríguez Jiménez, Roberto

- ◆ Chercheur principal au CIBERSAM
- ◆ Chercheur Principal dans le Centre de Recherche Biomédicale en Réseau de Santé Mentale
- ◆ Chercheur principal au sein du Groupe "Cognition et Psychose" de l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Chef de section de l'unité d'hospitalisation et d'hôpital de jour de l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Spécialiste en Psychiatrie à l'INSALUD
- ◆ Docteur en Psychiatrie de l'Université Autonome de Madrid
- ◆ Licence en Médecine et de Chirurgie de l'Université Autonome de Madrid
- ◆ Licence en Psychologie de l'UNED
- ◆ Master en Psychothérapie de l'Université Autonome de Madrid
- ◆ Spécialiste en Alcoolisme de l'Université Autonome de Madrid

Dr Rojo Conejo, Pablo

- ◆ Responsable de la Section Infectiologie Pédiatrique, Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ◆ Conseiller Scientifique de l'OMS sur le VIH Pédiatrique
- ◆ Chercheur principal et Coordinateur du Projet EMPIRICAL
- ◆ Auteur de nombreuses publications spécialisées nationales et internationales
- ◆ Docteur en Médecine de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Licence en Médecine de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Membre de: Conseil d'Administration de la Société Espagnole d'Infectiologie Pédiatrique, Conseil d'Administration de la Société Européenne d'Infectiologie, Comité Scientifique du Réseau Européen des Maladies Infectieuses Pédiatriques, Comité Scientifique du Réseau Espagnol du VIH Pédiatrique, Comité Scientifique Consultatif du COVID-19 Pédiatrique



Mme Santacreu Guerrero, Mireia

- ◆ Infirmière Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité VIH, Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ◆ Diplôme de Soins Infirmiers de l'Université Européenne
- ◆ Master en Direction et Gestion en Soins Infirmiers de la même Université

M. Sánchez Ostos, Manuel

- ◆ Coordinateur des Essais Cliniques à l'IMIBIC
- ◆ Data Manager à l'Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- ◆ Technicien de Soutien à la Recherche à l'Université de Cordoue
- ◆ Diplôme en Biologie de l'Université de Cordoue
- ◆ Master en Surveillance des Essais Cliniques et du Développement Pharmaceutique de l'Université de Nebrija de Madrid
- ◆ Master en Biotechnologie de l'Université de Cordoue
- ◆ Master Universitaire en Formation des Enseignants, Université de Cordoue

Dr Valtueña Murillo, Andrea

- ◆ Technicienne en Pharmacovigilance chez Tecnimede Group
- ◆ Technicienne en Qualité, Réglementation et Pharmacovigilance aux Laboratoires Cantabria. Nutrition Médicale
- ◆ Technicienne en Pharmacie à la Pharmacie José Carlos Montilla
- ◆ Master en Industrie Pharmaceutique et Parapharmacie, CESIF
- ◆ Diplôme de Pharmacie à l'Université Complutense de Madrid

Mme Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Coordinatrice des Études de Recherche
- ◆ Coordinatrice des Études de Recherche à l'Hôpital Universitaire 12 Octobre
- ◆ Coordinatrice d'études sur les vaccins et les infections au CSISP-Salud Pública
- ◆ Assistante de Recherche Clinique à TFS HealthScience
- ◆ Enseignante en études universitaires de troisième cycle
- ◆ Licence en Biologie de l'Université d'Alicante
- ◆ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville
- ◆ Master en Analyse Clinique de l'Université CEU Cardenal Herrera
- ◆ Master en Recherche en Soins Primaires, Université Miguel Hernández d'Elche



Le corps enseignant de ce Mastère Hybride est composé de professionnels de renom qui apportent leur expérience dans chaque section de la formation”

06

Plan d'étude

Le programme de cette qualification a été conçu pour offrir les informations les plus pertinentes et les plus récentes sur la Gestion et le Suivi des Essais Cliniques. À cette fin, le professionnel disposera de ressources didactiques qui le conduiront à la recherche et au développement de médicaments, aux progrès des techniques et des méthodes utilisées dans les Essais Cliniques, ainsi qu'au suivi des patients d'une manière dynamique. En outre, grâce au système *Relearning*, le diplômé pourra réduire les longues heures d'étude et de mémorisation. Une fois cette phase achevée, le professionnel entrera dans une Formation Pratique, où il approfondira directement ses connaissances.



“

*Un plan d'étude conçu pour vous offrir,
en 12 mois, le contenu le plus avancé
et le plus récent sur la Gestion et le
Suivi des Essais Cliniques”*

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. La 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
 - 1.7.3. Exemples
- 1.8. De l'autorisation à la commercialisation
 - 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. *Checklist*
 - 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. Recherche non commerciale
 - 2.5.1. Introduction
 - 2.5.3. Mise en œuvre des Essais Cliniques non commerciaux
 - 2.5.4. Difficultés du promoteur indépendant
 - 2.5.5. Promotion de la recherche clinique indépendante
 - 2.5.6. Demande d'aide à la recherche clinique non commerciale
 - 2.5.7. Bibliographie
- 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
 - 2.6.1.10. 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
- 2.8.13. Information et consentement
- 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 (I)
 - 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
 - 3.1.5.1. Validation de la prescription médicale
 - 3.1.5.2. Délivrance
 - 3.1.5.2.1. Procédure de délivrance
 - 3.1.5.3. Vérification des conditions de conservation et de la date de péremption
 - 3.1.5.4. Acte de dispensation
 - 3.1.5.5. 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
 - 3.2.1.3. 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/Inventaire
 - 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
 - 3.3.6. 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 de base de la pathologie urologique liés 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. Hypogonadismes
 - 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. Le fondement
 - 3.4.2.2. Antécédents
 - 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. Candidats à l'Essai Clinique
 - 3.4.6. Procédures d'étude par période
- 3.5. Essais cliniques dans le service d'urologie hospitalière (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
 - 3.5.5. 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. *Fournisseurs*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Images
 - 3.6.6.4. SUSAR
 - 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

Module 4. Suivi des Essais Cliniques I

- 4.1. Le promoteur I
 - 4.1.1. Aspects généraux
 - 4.1.2. Responsabilités du promoteur
- 4.2. Le Promoteur II
 - 4.2.1. Gestion de projets
 - 4.2.2. Recherche non commerciale
- 4.3. Le protocole
 - 4.3.1. Définition et contenu
 - 4.3.2. Respect du protocole
- 4.4. Suivi
 - 4.4.1. Introduction
 - 4.4.2. Définition
 - 4.4.3. Objectifs de la surveillance
 - 4.4.4. Types de surveillance: traditionnelle et fondée sur le risque
- 4.4. Le Moniteur I
 - 4.4.1. Qui peut être moniteur?
 - 4.4.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 4.4.3. Plan de surveillance
- 4.6. Le Moniteur II
 - 4.6.1. Responsabilités du moniteur
- 4.7. Vérification des documents sources: SDV
- 4.8. Rapport du moniteur et lettre de suivi
 - 4.8.1. Visite de sélection
 - 4.8.1.1. Sélection du chercheur
 - 4.8.1.2. Aspects à prendre en compte
 - 4.8.1.3. Adéquation des installations
 - 4.8.1.4. Visite d'autres services hospitaliers
 - 4.8.1.5. Déficiences des installations et du personnel de l'étude
 - 4.8.2. Start Up dans un centre de recherche clinique
 - 4.8.2.1. Définition et fonctionnalité
 - 4.8.2.2. Documents essentiels du début de l'essai

- 4.9. Visite de démarrage
 - 4.9.1. Objectif
 - 4.9.2. Préparation de la visite de démarrage
 - 4.9.3. Archives du Chercheur
 - 4.9.4. *Investigator Meeting*
- 4.10. Visite à domicile de la pharmacie de l'hôpital
 - 4.10.1. Objectif
 - 4.10.2. Gestion des médicaments d'étude
 - 4.10.3. Contrôle de la température
 - 4.10.4. Procédure générale en cas de détournement

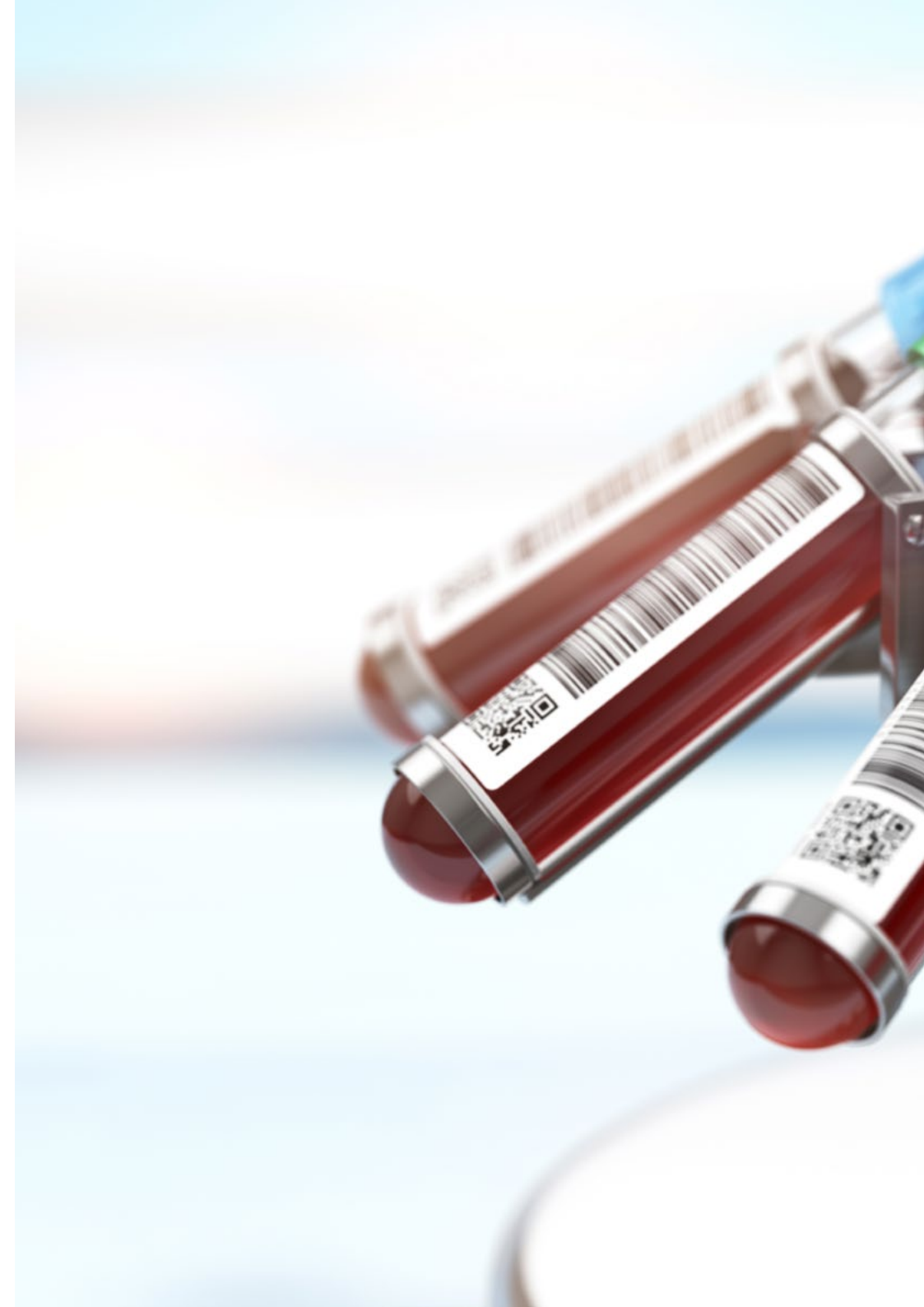
Module 5. Suivi des Essais Cliniques II

- 5.1. Visite de suivi
 - 5.1.1. Préparation
 - 5.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
 - 5.1.1.2. Préparation
 - 5.1.2. Développement au centre
 - 5.1.2.1. Révision de la documentation
 - 5.1.2.2. SAE
 - 5.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 5.1.2.4. Recouper
 - 5.1.3. Formation des enquêteurs
 - 5.1.3.1. Suivi
 - 5.1.3.1.1. Rapport de surveillance
 - 5.1.3.1.2. Suivi d' *Issues*
 - 5.1.3.1.3. Support du matériel
 - 5.1.3.1.4. Lettre de suivi
 - 5.1.3.2. Température
 - 5.1.3.2.1. Médicaments suffisants
 - 5.1.3.2.2. Accueil
 - 5.1.3.2.3. Expiration
 - 5.1.3.2.4. Délivrances

- 5.1.3.2.5. Aménagement
- 5.1.3.2.6. Retours
- 5.1.3.2.7. Stockage
- 5.1.3.2.8. Documentation
- 5.1.4. Échantillons
 - 5.1.4.1. Local et central
 - 5.1.4.2. Types
 - 5.1.4.3. Enregistrement des températures
 - 5.1.4.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
 - 5.1.4.5. Réunion avec l'équipe d'enquête
 - 5.1.4.5.1. Signature de la documentation en attente
 - 5.1.4.5.2. Discussion des résultats
 - 5.1.4.5.3. Reconversion
 - 5.1.4.5.4. Mesures correctives
 - 5.1.4.6. Vérification ISF (*Investigator Site File*)
 - 5.1.4.6.1. CI et nouveaux protocoles
 - 5.1.4.6.2. Nouvelles approbations du comité d'éthique et de l'AEMPS
 - 5.1.4.6.3. LOG
 - 5.1.4.6.4. Carte de visite
 - 5.1.4.6.5. Nouvelle documentation
 - 5.1.4.7. SUSARs
 - 5.1.4.7.1. Concept
 - 5.1.4.7.2. Révision par PI
 - 5.1.4.8. Carnet électronique
- 5.2. Visite de clôture ou *Close-out visit*
 - 5.2.1. Définition
 - 5.2.1.1. Motifs visites de clôture
 - 5.2.1.1.1. Fin de l'Essai Clinique
 - 5.2.1.1.2. Ne pas respecter le protocole
 - 5.2.1.1.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
 - 5.2.1.1.4. À la demande du chercheur
 - 5.2.1.1.5. Sous recrutement

- 5.2.2. Procédures et responsabilités
 - 5.2.2.1. Avant la visite de clôture
 - 5.2.2.2. Pendant la visite de clôture
 - 5.2.2.3. Après la visite de clôture
- 5.2.3. Visite de la pharmacie
 - 5.2.3.1. Rapport final
 - 5.2.3.2. Conclusions
- 5.2.4. Gestion des "Queries", coupures de bases de données
 - 5.2.4.1. Définition
 - 5.2.4.2. Normes des "Queries"
 - 5.2.4.3. Comment sont générées les "Queries"?
 - 5.2.4.4. Automatiquement
 - 5.2.4.5. Par le moniteur
 - 5.2.4.6. Par un réviseur externe
- 5.2.5. Quand sont générées les "Queries" ?
 - 5.2.5.1. Après la visite de suivi
 - 5.2.5.2. Prochaines fermetures d'une base de données
 - 5.2.5.3. États d'une "Query"
 - 5.2.5.4. Ouverte
 - 5.2.5.5. En attente de révision
 - 5.2.5.6. Fermer
 - 5.2.5.7. Coupes de base de données
 - 5.2.5.8. Erreurs CRD les plus fréquentes
 - 5.2.5.9. Conclusions
- 5.3. Gestion des AE et notification SAE
 - 5.3.1. Définitions
 - 5.3.1.1. Événements Indésirables. *Adverse Event* (AA o AE)
 - 5.3.1.2. Effets Indésirables. (EI)
 - 5.3.1.3. Événement indésirable grave ou effet indésirable grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 5.3.1.4. Effet indésirable grave et inattendu (EIG). SUSAR
 - 5.3.2. Données à collecter par le chercheur
 - 5.3.2.1. Collecte et évaluation des données de sécurité issues de l'Essai Clinique
 - 5.3.2.2. Description
 - 5.3.2.2.1. Dates
 - 5.3.2.2.2. Issue
 - 5.3.2.2.3. Intensité
 - 5.3.2.2.4. Mesures prises
 - 5.3.2.2.5. Relation de cause à effet
 - 5.3.2.2.6. Questions fondamentales
 - 5.3.2.3. Qui notifie?; Qu'est-ce qui est notifié?; Qui est notifié; Comment on notifie?; Quand est-ce que l'on notifié?
 - 5.3.2.3.1. Procédures de communication AA/RA avec les médicaments expérimentaux
 - 5.3.2.3.2. Notification rapide de cas individuels
 - 5.3.2.3.3. Rapports de sécurité périodiques
 - 5.3.2.3.4. Rapports de sécurité ad hoc
 - 5.3.2.3.5. Rapports annuels
 - 5.3.2.4. Événements présentant un intérêt particulier
 - 5.3.2.5. Conclusions
- 5.4. Plan de Travail Normalisés du CRA (PNT) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 5.4.1. Définition et objectifs
 - 5.4.1.1. Écrire un SOP
 - 5.4.1.2. Procédure
 - 5.4.1.3. Format
 - 5.4.1.4. Mise en œuvre
 - 5.4.1.5. Révision
 - 5.4.2. PNT *Feasibility* et visite de sélection (*Site Qualification Visit*)
 - 5.4.2.1. Procédures
 - 5.4.2.2. Visite de démarrage
 - 5.4.2.3. Procédures préalables à la visite initiale
 - 5.4.2.4. Procédures lors de la visite initiale
 - 5.4.2.5. Procédures de suivi de la visite initiale

- 5.4.3. Visite de surveillance
 - 5.4.3.1. Procédures préalables à la visite de surveillance
 - 5.4.3.2. Procédures pendant la visite de surveillance
 - 5.4.3.3. Lettre de suivi
- 5.4.4. Visite de clôture du POS
 - 5.4.4.1. Préparer la visite de clôture
 - 5.4.4.2. Gestion la visite de clôture
 - 5.4.4.3. Suivi après une visite de fermeture
- 5.4.5. Conclusions
- 5.5. Assurance qualité. Audits et inspections
 - 5.5.1. Définition
 - 5.5.2. Types d'audits
 - 5.5.2.1. Audit interne
 - 5.5.2.2. Audits ou inspections externes
 - 5.5.3. Comment se préparer à un audits
 - 5.5.3.1. Principales conclusions *Findings*
 - 5.5.4. Conclusions
- 5.6. Déviations du protocole
 - 5.6.1. Critères
 - 5.6.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
 - 5.6.1.2. Respect des critères d'exclusion
 - 5.6.2. Défauts de l'ICF
 - 5.6.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
 - 5.6.2.2. Dates correctes
 - 5.6.2.3. Documentation correcte
 - 5.6.2.4. Stockage correct
 - 5.6.2.5. Version correcte
- 5.7. Visites hors-fenêtre
 - 5.7.1. Documentation insuffisante ou erronée
 - 5.7.2. Les 5 bonnes
 - 5.7.2.1. Patient correct





- 5.7.2.2. Médicaments corrects
- 5.7.2.3. Heure correcte
- 5.7.2.4. Dosage correct
- 5.7.2.5. Itinéraire correct
- 5.8. Échantillons et paramètres manquants
 - 5.8.1. Échantillons manquants
 - 5.8.2. Paramètre manquant
 - 5.8.3. Échantillon non envoyé à temps
 - 5.8.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
 - 5.8.5. Demande tardive de kit
 - 5.8.6. Confidentialité de l'information
 - 5.8.5.1. Sécurité de l'information
 - 5.8.5.2. Sécurité des rapports
 - 5.8.5.3. Sécurité des photos
 - 5.8.7. Écarts de température
 - 5.8.7.1. Enregistrement
 - 5.8.7.2. Informer
 - 5.8.7.3. Acte
 - 5.8.8. Ouvrir le store au mauvais moment
 - 5.8.9. Disponibilité de l'IP
 - 5.8.9.1. Non mis à jour dans le SVI
 - 5.8.9.2. Non envoyé à temps
 - 5.8.9.3. Non enregistré à temps
 - 5.8.9.4. Stock cassé
 - 5.8.10. Médicaments interdits
 - 5.8.11. Key et non-key
- 5.9. Source et documents essentiels
 - 5.9.1. Caractéristiques
 - 5.9.2. Emplacement du document source
 - 5.9.3. Accès au document source

- 5.9.4. Type de document source
- 5.9.5. Comment corriger un document source
- 5.9.6. Durée de conservation des documents sources
- 5.9.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
- 5.9.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
- 5.10. *Monitoring Plan*
 - 5.10.1. Visites
 - 5.10.2. Fréquence
 - 5.10.3. Organisation
 - 5.10.4. Confirmation
 - 5.10.5. Catégorisation des *Site Issues*
 - 5.10.6. Communication avec les chercheurs
 - 5.10.7. Formation des enquêteurs
 - 5.10.8. *Trial master file*
 - 5.10.9. Documents de référence
 - 5.10.10. Examen à distance des carnets électroniques
 - 5.10.11. *Data Privacy*
 - 5.10.12. Activités de gestion dans le centre
- 5.11. Cahier de collecte de données
 - 5.11.1. Concept et histoire
 - 5.11.2. Respect du *Timelines*
 - 5.11.3. Validation des données
 - 5.11.4. Gestion des bases de données ou "*Queries*"
 - 5.11.5. Exportation des données
 - 5.11.6. Sécurité et rôles
 - 5.11.7. Traçabilité et Logs
 - 5.11.8. Reporting
 - 5.11.9. Notifications et alertes
 - 5.11.10. Carnet électronique et Carnet papier

Module 6. Coordination des Essais Cliniques I

- 6.1. Le dossier de l'enquêteur - aspects généraux
 - 6.1.1. 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?
 - 6.1.2. Contrat
 - 6.1.2.1. Copies originales
 - 6.1.2.2. Amendements
 - 6.1.3. Comités d'éthique
 - 6.1.3.1. Agréments
 - 6.1.3.2. Amendements
 - 6.1.4. Autorités réglementaires
 - 6.1.4.1. Agréments
 - 6.1.4.2. Modificateurs
 - 6.1.4.3. Rapports de suivi et rapports finaux
 - 6.1.5. Assurance Responsabilité Civile
- 6.2. Documentation associée à l'équipe de recherche
 - 6.2.1. CV
 - 6.2.2. Certificat BPC
 - 6.2.3. Certificats de formation spécifiques
 - 6.2.4. Déclaration signée de l'enquêteur, "*Financial Disclosure*"
 - 6.2.5. Délégation de tâches
- 6.3. Protocole d'étude et suivi
 - 6.3.1. Versions du protocole, résumé et guides de poche
 - 6.3.2. Protocole
 - 6.3.3. Amendements au protocole
 - 6.3.4. Feuille de signature du protocole
- 6.4. Matériel pour les patients
 - 6.4.1. Fiche d'information et de consentement éclairé du patient (copies et spécimens pour signature)
 - 6.4.2. Modifications du consentement (copies et spécimens pour signature)
 - 6.4.3. Cartes de participation à l'étude
 - 6.4.4. Informations pour votre médecin traitant
 - 6.4.5. Questionnaires

- 6.5. Formulaires pour les patients, visites de contrôle
 - 6.5.1. Formulaire de dépistage (*Screening*) des patients
 - 6.5.2. Formulaire de recrutement des visites et des rapports
 - 6.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 6.6. Cahier de Collecte de Données (CRD)
 - 6.6.1. Types
 - 6.6.2. Guide ou manuel pour la saisie des données dans le CRD
 - 6.6.3. Copie du CRD
- 6.7. Brochure de l'investigateur (études avec des dispositifs médicaux) ou fiche d'information (essais cliniques avec des médicaments)
 - 6.7.1. Brochure de l'enquêteur
 - 6.7.2. Brochure de l'investigateur (si commercialisée)
 - 6.7.3. Instructions pour la surveillance de paramètres spécifiques (par exemple, la température)
 - 6.7.4. Instructions pour le retour des médicaments ou des dispositifs médicaux
- 6.8. Matériel de laboratoire et procédures spécifiques
 - 6.8.1. Laboratoires centraux et documents d'expédition des spécimens
 - 6.8.2. Laboratoire local: certificats de qualification et gammes
 - 6.8.3. Instructions pour l'acquisition et/ou le traitement des images médicales
 - 6.8.4. Envoi des spécimens et des matériaux
- 6.9. Sécurité
 - 6.9.1. Événements indésirables et événements indésirables graves
 - 6.9.2. Instructions pour les rapports
 - 6.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité
- 6.10. Autres
 - 6.10.1. Coordonnées de contact
 - 6.10.2. "Note to File"
 - 6.10.3. Correspondance avec le promoteur
 - 6.10.4. Accusés de réception
 - 6.10.5. *Newsletter*

Module 7. Coordination des Essais Cliniques II

- 7.1. Équipe d'enquêteurs
 - 7.1.1. Les composantes d'une équipe de recherche
 - 7.1.2. Chercheur principal
 - 7.1.3. Sous-enquêteur
 - 7.1.4. Coordinateur
 - 7.1.5. Le reste de l'équipe
- 7.2. Responsabilités de l'équipe de recherche
 - 7.2.1. Respect des bonnes pratiques cliniques et de la législation en vigueur
 - 7.2.2. Respect du protocole de l'étude
 - 7.2.3. Entretien et maintenance des archives de recherche
- 7.3. Délégation de tâches
 - 7.3.1. Détails du document
 - 7.3.2. Exemple
- 7.4. Coordinateur des tests
 - 7.4.1. Responsabilités
 - 7.4.1.1. Principales responsabilités
 - 7.4.1.2. Responsabilités secondaires
 - 7.4.2. Capacités et compétences
 - 7.4.2.1. Formation académique
 - 7.4.2.2. Compétences
 - 7.4.3. Essais cliniques vs. Étude d'observation
 - 7.4.3.1. Types d'essais cliniques
 - 7.4.3.2. Types d'études observationnelles
- 7.5. Protocole
 - 7.5.1. Objectifs primaires et secondaires
 - 7.5.1.1. Qu'est-ce qu'ils sont et qui les définit?
 - 7.5.1.2. Importance au cours d'un Essai Clinique
 - 7.5.2. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 7.5.2.1. Critères d'inclusion
 - 7.5.2.2. Critères d'exclusion
 - 7.5.2.3. Exemple

- 7.5.3. Flowchart
 - 7.5.3.1. Document et explication
- 7.5.4. Médicaments concomitants et interdits
 - 7.5.4.1. Médicaments concomitants
 - 7.5.4.2. Médicaments interdits
 - 7.5.4.3. Périodes de rinçage
- 7.5.5. Documentation requise pour lancer un Essai Clinique
 - 7.5.5.1. CV de l'équipe d'enquêteurs
 - 7.5.5.2. Notions de base d'un programme de recherche
 - 7.5.5.3. Exemple de BPC
- 7.5.6. Bonnes pratiques cliniques
 - 7.5.6.1. Origine des BPC
 - 7.5.6.2. Comment devenir certifié?
 - 7.5.6.3. Expiration
- 7.5.7. Adéquation de l'équipe d'enquêteurs
 - 7.5.7.1. Qui signe le document?
 - 7.5.7.2. Soumission au comité d'éthique
- 7.5.8. Adéquation des installations
 - 7.5.8.1. Qui signe le document?
 - 7.5.8.2. Soumission comité d'éthique
- 7.5.9. Certificats d'étalonnage
 - 7.5.9.1. Étalonnage
 - 7.5.9.2. Équipement d'étalonnage
 - 7.5.9.3. Certifications valides
 - 7.5.9.4. Expiration
- 7.5.10. Autres *Training*
 - 7.5.10.1. Certifications requises selon le protocole
- 7.5.11. Principales fonctions du coordonnateur des tests
 - 7.5.11.1. Préparation de la documentation
 - 7.5.11.2. Documentation demandée pour l'approbation de l'étude sur le site
- 7.5.12. *Investigator Meetings*
 - 7.5.12.1. Importance
 - 7.5.12.2. Participants
- 7.5.12.3. Visite de démarrage
 - 7.5.12.3.1. Fonctions du coordinateur
 - 7.5.12.3.2. Rôles de l'enquêteur principal et des sous-enquêteurs
 - 7.5.12.3.3. Promotor
 - 7.5.12.3.4. Moniteur
- 7.5.13. Visite de surveillance
 - 7.5.13.1. Préparation avant une visite de contrôle
 - 7.5.13.2. Fonctions pendant la visite de surveillance
- 7.5.14. Visite de fin d'étude
 - 7.5.14.1. Conservation du dossier de l'enquêteur
- 7.6. Relations avec le patient
 - 7.6.1. Préparation des visites
 - 7.6.1.1. Consentements et modifications
 - 7.6.1.2. Fenêtre de visite
 - 7.6.2. Identifier les responsabilités de l'équipe d'enquêteurs pendant la visite
 - 7.6.2.1. Calculatrice de visite
 - 7.6.2.2. Préparation de la documentation à utiliser pendant la visite
- 7.7. Tests complémentaires
 - 7.7.1. Analyses
 - 7.7.2. Radiographie du thorax
 - 7.7.3. Électrocardiogramme
 - 7.7.4. Calendrier des visites
 - 7.7.5. Exemple
 - 7.7.6. Échantillons
 - 7.7.6.1. Équipement et matériel nécessaires
 - 7.7.6.1.1. Centrifugeuse
 - 7.7.6.1.2. Incubateur
 - 7.7.6.1.3. Réfrigérateur
 - 7.7.6.2. Traitement des échantillons
 - 7.7.6.2.1. Procédures générales
 - 7.7.6.2.2. Exemple
 - 7.7.6.3. Kits de laboratoire
 - 7.7.6.3.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 7.7.6.3.2. Expiration

- 7.7.6.4. Envoi d'échantillons
 - 7.7.6.4.1. Stockage des échantillons
 - 7.7.6.4.2. Expédition à température ambiante
 - 7.7.6.4.3. Envoi d'échantillons congelés
- 7.8. Cahier de collecte de données
 - 7.8.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 7.8.1.1. Types de carnets de collecte de données
 - 7.8.1.2. Journal de bord papier
 - 7.8.1.3. Carnet électronique
 - 7.8.1.4. Cahiers spécifiques selon le protocole
 - 7.8.2. Comment le compléter?
 - 7.8.2.1. Exemple
 - 7.8.3. *Query*
 - 7.8.3.1. Qu'est-ce qu'une *Query*?
 - 7.8.3.2. Temps de résolution
 - 7.8.3.3. Qui peut ouvrir une *Query*?
- 7.9. Systèmes de randomisation
 - 7.9.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 7.9.2. Types d'IWRS
 - 7.9.2.1. Téléphones
 - 7.9.2.2. Électroniques
 - 7.9.3. Enquêteur vs. Équipe d'enquêteurs
 - 7.9.3.1. *Screening*
 - 7.9.3.2. Randomisation
 - 7.9.3.3. Visites programmées
 - 7.9.3.4. *Unscheduled Visit*
 - 7.9.3.5. Ouverture du store
 - 7.9.4. Médicaments
 - 7.9.4.1. Qui reçoit les médicaments?
 - 7.9.4.2. Traçabilité du médicament
 - 7.9.5. Retour des médicaments
 - 7.9.5.1. Rôles de l'équipe d'enquêteurs dans la restitution des médicaments

- 7.10. Traitements biologiques
 - 7.10.1. Coordination des Essais Cliniques avec les produits Biologiques
 - 7.10.1.1. Traitements biologiques
 - 7.10.1.2. Types de traitement
 - 7.10.2. Types d'études
 - 7.10.2.1. Biologique vs. Placebo
 - 7.10.2.2. Biologique vs. Biologique
 - 7.10.3. Manipulation des produits biologiques
 - 7.10.3.1. Administration
 - 7.10.3.2. Traçabilité
 - 7.10.4. Maladies rhumatismales
 - 7.10.4.1. Polyarthrite rhumatoïde
 - 7.10.4.2. Arthrite psoriasique
 - 7.10.4.3. Lupus
 - 7.10.4.4. Sclérodermie

Module 8. Suivi des patients dans les Essais Cliniques

- 8.1. Suivi des patients dans les essais cliniques
 - 8.1.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
 - 8.1.1.1. Visites et procédures
 - 8.1.1.2. Fenêtre pour effectuer les différentes visites
 - 8.1.1.3. Considérations relatives aux bases de données
- 8.2. Matériaux utilisés lors des différentes visites de l'étude:
 - 8.2.1. Questionnaires
 - 8.2.2. Cartes d'adhésion aux médicaments
 - 8.2.3. Cartes de symptômes
 - 8.2.4. Carte d'étude
 - 8.2.5. Appareils électroniques
 - 8.2.6. Échelles de risque de suicide
 - 8.2.7. Aides à la mobilité des patients
 - 8.2.8. Autres

- 8.3. Stratégies de rétention des patients
 - 8.3.1. Causes possibles d'abandon d'un Essai Clinique
 - 8.3.2. Stratégies et solutions aux causes potentielles de l'abandon scolaire
 - 8.3.3. Suivi à long terme des patients qui quittent l'étude prématurément
- 8.4. Perte de suivi des patients
 - 8.4.1. Définition de la perte de traçabilité
 - 8.4.2. Causes de la perte de traçabilité
 - 8.4.3. Reprise du suivi
 - 8.4.3.1. Réintégration dans le protocole
- 8.5. Adhésion au traitement médicamenteux de l'étude
 - 8.5.1. Calcul de l'adhésion au traitement pharmacologique
 - 8.5.2. Facteurs de risque de non-observance
 - 8.5.3. Stratégies visant à renforcer l'adhésion au traitement
 - 8.5.4. Abandon du traitement
 - 8.5.5. Étudier les interactions médicamenteuses
- 8.6. Surveillance des effets indésirables et gestion des symptômes lors de l'utilisation de médicaments d'étude
 - 8.6.1. Médicaments de l'étude
 - 8.6.1.1. Différentes présentations de médicaments
 - 8.6.1.2. Étudier les procédures et la préparation des médicaments
 - 8.6.2. Effets indésirables liés aux médicaments
 - 8.6.3. Effets indésirables non liés au médicament
 - 8.6.4. Gestion des effets indésirables
- 8.7. Contrôle de la présence des patients aux visites de l'étude
 - 8.7.1. Calculatrice de visites
 - 8.7.2. Suivi des visites d'étude
 - 8.7.3. Outils de contrôle et de conformité des visites
- 8.8. Difficultés de suivi des patients dans un essai clinique
 - 8.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables du patient
 - 8.8.2. Problèmes liés à la situation professionnelle du patient
 - 8.8.3. Problèmes liés à la résidence du patient
 - 8.8.4. Problèmes liés à la situation juridique du patient
 - 8.8.5. Solutions et traitement des solutions
- 8.9. Suivi des patients traités par des psychotropes
- 8.10. Suivi des patients hospitalisés

Module 9. Biostatistique

- 9.1. Conception du studio
 - 9.1.1. Question de recherche
 - 9.1.2. Population à analyser
 - 9.1.3. Classification
 - 9.1.3.1. Comparaison entre groupes
 - 9.1.3.2. Maintien des conditions décrites
 - 9.1.3.3. Affectation au groupe de traitement
 - 9.1.3.4. Degré de masquage
 - 9.1.3.5. Mode d'intervention
 - 9.1.3.6. Centres intervenant
- 9.2. Types d'essais cliniques randomisés. Validité et biais
 - 9.2.1. Types d'essais cliniques
 - 9.2.1.1. Étude de supériorité
 - 9.2.1.2. Étude d'égalité ou de bioéquivalence
 - 9.2.1.3. Étude de non-infériorité
 - 9.2.2. Analyse et validité des résultats
 - 9.2.2.1. Validité interne
 - 9.2.2.2. Validité externe
 - 9.2.3. Préjugés
 - 9.2.3.1. Sélection
 - 9.2.3.2. Mesure
 - 9.2.3.3. Confusion
- 9.3. Taille de l'échantillon. Déviations du protocole
 - 9.3.1. Paramètres à utiliser
 - 9.3.2. Justification du protocole
 - 9.3.3. Déviations du protocole
- 9.4. Méthodologie
 - 9.4.1. Gestion des données manquantes
 - 9.4.2. Méthodes statistiques
 - 9.4.2.1. Description des données
 - 9.4.2.2. Survie
 - 9.4.2.3. Régression logistique

- 9.4.2.4. Modèles mixtes
- 9.4.2.5. Analyse de sensibilité
- 9.4.2.6. Analyse de la multiplicité
- 9.5. Quand le statisticien fait-il partie du projet
 - 9.5.1. Rôle du statisticien
 - 9.5.2. Points du protocole qui doivent être examinés et décrits par le statisticien
 - 9.5.2.1. Conception du studio
 - 9.5.2.2. Les objectifs de l'étude, principal et secondaire
 - 9.5.2.3. Calcul de la taille de l'échantillon
 - 9.5.2.4. Variables
 - 9.5.2.5. Justification statistique
 - 9.5.2.6. Matériel et méthodes utilisés pour étudier les objectifs de l'étude
- 9.6. Conception du CRD
 - 9.6.1. Collecte d'informations: dictionnaire des variables
 - 9.6.2. Variables et saisie de données
 - 9.6.3. Sécurité, vérification et débogage de la base de données
- 9.7. Plan d'analyse statistique
 - 9.7.1. Qu'est-ce qu'un plan d'analyse statistique?
 - 9.7.2. Quand effectuer le plan d'analyse statistique
 - 9.7.3. Parties du plan d'analyse statistique
- 9.8. Analyse intermédiaire
 - 9.8.1. Raisons de l'arrêt anticipé d'un Essai Clinique
 - 9.8.2. Implications de la fin anticipée d'un Essai Clinique
 - 9.8.3. Conceptions statistiques
- 9.9. Analyse finale
 - 9.9.1. Critères de rapport final
 - 9.9.2. Écarts de plan
 - 9.9.3. Guide d'élaboration du rapport final d'Essai Clinique
- 9.10. Révision statistique d'un protocole
 - 9.10.1. *Check list*
 - 9.10.2. Révision statistique d'un protocole



Grâce à cette qualification, vous serez au fait des méthodes les plus efficaces utilisées en Biostatistique"

07

Pratique Clinique

Une fois la phase théorique achevée, le professionnel entamera un séjour pratique dans un centre de recherche prestigieux, qui lui permettra, en 3 semaines seulement, de se mettre à jour sur les techniques, les instruments et les méthodologies utilisés pour la gestion des équipes de recherche et des Essais Cliniques.





“

Cette institution académique sélectionne avec soin les centres de recherche où vous effectuerez votre séjour, afin que vous puissiez obtenir une mise à jour de qualité de vos connaissances”

La période de Formation Pratique de ce MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques consiste en un stage pratique de 3 semaines, du lundi au vendredi, par journées de 8 heures consécutives, pour mettre à jour vos connaissances avec une équipe de professionnels expérimentés dans ce domaine. Il s'agit d'une excellente occasion d'élargir et de renforcer les compétences dans un scénario de recherche 100% réel, et dans un centre de recherche de référence.

Pendant cette période, les pharmaciens pourront voir de près les différentes techniques et instruments utilisés dans les Essais Cliniques, les méthodes actuelles de suivi des patients, les protocoles de stockage de l'information, ainsi que la pertinence de la bioéthique et de la biostatistique dans la création de nouveaux médicaments. Ces connaissances avancées seront acquises avec succès grâce à l'équipe spécialisée qui vous encadrera et au soutien de l'équipe enseignante de TECH, qui supervisera la réalisation des objectifs fixés.

Cette institution académique propose donc une Formation Pratique qui non seulement complète le cadre théorique, mais offre également une vision plus proche, où le diplômé pourra mettre en pratique tous les concepts abordés en profondeur dans le programme d'études. De plus, il sera réalisé dans un centre reconnu disposant d'une équipe de professionnels du plus haut niveau dans le domaine de la recherche et du développement de nouveaux médicaments.

La partie pratique sera dispensé avec la participation active de l'étudiant, qui réalisera les activités et les procédures de chaque domaine de compétence (apprendre à apprendre et apprendre à faire), avec l'accompagnement et les conseils des enseignants et d'autres collègues formateurs qui facilitent le travail en équipe et l'intégration multidisciplinaire en tant que compétences transversales pour la pratique de la recherche clinique (apprendre à être et apprendre à être en relation).



Les procédures décrites ci-dessous constitueront la base de la partie pratique de la formation et leur mise en œuvre sera fonction de la disponibilité et de la charge de travail du centre, les activités proposées étant les suivantes:

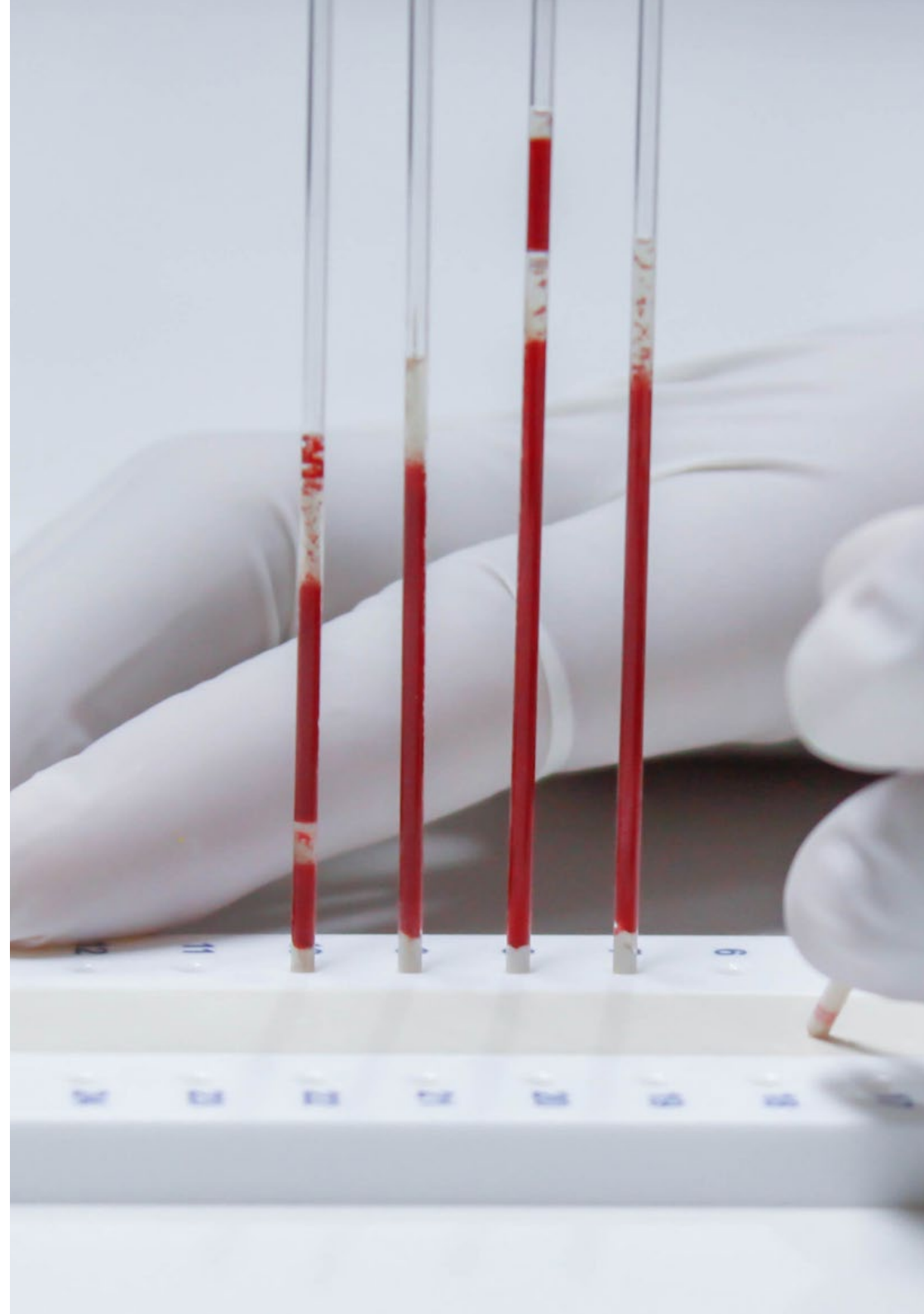
Module	Activité pratique
Recherche et développement de médicaments	Participer au développement de toutes les phases d'un Essai Clinique
	Identifier et savoir utiliser les différents médicaments qui peuvent être utilisés dans les Essais Cliniques
	Collecter les données des Essais Cliniques pour une analyse plus approfondie
	Publier les résultats de la recherche dans différents formats
Coordination des Essais Cliniques	Apporter un soutien dans la soumission de la documentation pour le démarrage de l'Essai Clinique
	Identifier tous les documents devant figurer dans le dossier de l'investigateur et gérer les archives
	Participer à la communication des résultats des Essais Cliniques par les moyens les plus appropriés dans chaque cas
	Gérer et soutenir le processus de suivi global
Bioéthique et réglementation dans le développement des Essais Cliniques	Établir des protocoles de recherche pour les Essais Cliniques
	Fournir un soutien tout au long du processus d'Essais Cliniques conformément à la législation en vigueur en la matière
	Participer à l'élaboration d'un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
	Reconnaître et respecter les règles régissant les Essais Cliniques
Suivi des patients dans les Essais Cliniques	Assurer le suivi des patients participant à des essais de recherche
	Gérer les visites de suivi et la clôture de l'Essai Clinique
	Collaborer à l'évaluation des traitements et des éventuels effets indésirables de certains médicaments
	Participer à l'élaboration d'Essais Cliniques en collaboration avec le pharmacien de l'hôpital
	Assurer la sécurité des participants aux Essais Cliniques

Assurance responsabilité civile

La principale préoccupation de cette institution est de garantir la sécurité des stagiaires et des autres collaborateurs nécessaires aux processus de formation pratique dans l'entreprise. Parmi les mesures destinées à atteindre cet objectif figure la réponse à tout incident pouvant survenir au cours de la formation d'apprentissage.

A cette fin, cette entité éducative s'engage à souscrire une assurance responsabilité civile pour couvrir toute éventualité pouvant survenir pendant le séjour au centre de stage.

Cette police d'assurance couvrant la Responsabilité Civile des stagiaires doit être complète et doit être souscrite avant le début de la période de Formation Pratique. Ainsi, le professionnel n'a pas à se préoccuper des imprévus et bénéficiera d'une couverture jusqu'à la fin du stage pratique dans le centre.



Conditions générales de la formation pratique

Les conditions générales de la convention de stage pour le programme sont les suivantes:

1. TUTEUR: Pendant le Mastère Hybride, l'étudiant se verra attribuer deux tuteurs qui l'accompagneront tout au long du processus, en résolvant tous les doutes et toutes les questions qui peuvent se poser. D'une part, il y aura un tuteur professionnel appartenant au centre de placement qui aura pour mission de guider et de soutenir l'étudiant à tout moment. D'autre part, un tuteur académique sera également assigné à l'étudiant, et aura pour mission de coordonner et d'aider l'étudiant tout au long du processus, en résolvant ses doutes et en lui facilitant tout ce dont il peut avoir besoin. De cette manière, le professionnel sera accompagné à tout moment et pourra consulter les doutes qui pourraient surgir, tant sur le plan pratique que sur le plan académique.

2. DURÉE: le programme de formation pratique se déroulera sur trois semaines continues, réparties en journées de 8 heures, cinq jours par semaine. Les jours de présence et l'emploi du temps relèvent de la responsabilité du centre, qui en informe dûment et préalablement le professionnel, et suffisamment à l'avance pour faciliter son organisation.

3. ABSENCE: En cas de non présentation à la date de début du Mastère Hybride, l'étudiant perdra le droit au stage sans possibilité de remboursement ou de changement de dates. Une absence de plus de deux jours au stage, sans raison médicale justifiée, entraînera l'annulation du stage et, par conséquent, la résiliation automatique du contrat. Tout problème survenant au cours du séjour doit être signalé d'urgence au tuteur académique.

4. CERTIFICATION: Les étudiants qui achèvent avec succès le Mastère Hybride recevront un certificat accréditant le séjour pratique dans le centre en question.

5. RELATION DE TRAVAIL: le Mastère Hybride ne constituera en aucun cas une relation de travail de quelque nature que ce soit.

6. PRÉREQUIS: certains centres peuvent être amenés à exiger des références académiques pour suivre le Mastère Hybride. Dans ce cas, il sera nécessaire de le présenter au département de formations de TECH afin de confirmer l'affectation du centre choisi.

7. NON INCLUS: Le mastère Hybride n'inclut aucun autre élément non mentionné dans les présentes conditions. Par conséquent, il ne comprend pas l'hébergement, le transport vers la ville où le stage a lieu, les visas ou tout autre avantage non décrit.

Toutefois, les étudiants peuvent consulter leur tuteur académique en cas de doutes ou de recommandations à cet égard. Ce dernier lui fournira toutes les informations nécessaires pour faciliter les démarches.

08

Où puis-je effectuer la Pratique Clinique?

L'itinéraire de ce programme de Mastère Hybride comprend un séjour pratique dans un centre de recherche de premier plan. Pour sa sélection, TECH a tenu compte de son prestige, ainsi que de l'équipe humaine et professionnelle qui l'intègre. Tout cela dans le but d'offrir un enseignement de haut niveau et de qualité à tous les étudiants qui font partie de cette formation.




“

Accédez à un séjour pratique, qui vous permettra de voir de vos propres yeux les derniers développements des techniques et des méthodes utilisées dans les essais cliniques”

tech 58 | Où puis-je effectuer la Pratique Clinique?



Les étudiants peuvent suivre la partie pratique de ce Mastère Hybride dans les centres suivants:



Pharmacie

IdiPAZ

Pays	Ville
Espagne	Madrid

Adresse: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Institut de Recherche en Hôpital Universitaire de La Paz.

Formations pratiques connexes:

- Recherche Médicale
- Gestion et Suivi des Essais Cliniques





Pharmacie

Histocell Regenerative Medicine

Pays: Espagne
Ville: Vizcaya

Adresse: Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta. 48160-Derio, Bizkaia

Histocell Regenerative Medicine est un spécialiste de la production de médicaments de Thérapie Cellulaire et Biologique

Formations pratiques connexes:
- Gestion et Suivi des Essais Cliniques



Pharmacie


Fundación Investigación Biomédica del Hospital de la Princesa

Pays: Espagne
Ville: Madrid

Adresse: Calle de Diego de León, 62, Salamanca, 28006 Madrid

La Fondation gère la recherche et l'innovation dans le domaine Biosanitaire. Centre de référence en recherche clinique et innovation biosanitaire.

Formations pratiques connexes:
- Pharmacie Hospitalière
- Gestion et Suivi des Essais Cliniques



Pharmacie

Hospital Italiano La Plata

Pays	Ville
Argentine	Buenos Aires

Adresse: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata,
Buenos Aires

Centre communautaire à but non lucratif
pour les soins cliniques spécialisés

Formations pratiques connexes:

- Médecine des Urgences et des Crises
- Gynécologie Oncologique





“

Inscrivez-vous dès maintenant et progressez dans votre domaine de travail grâce à un programme complet qui vous permettra de mettre en pratique tout ce que vous avez appris”

09

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***.



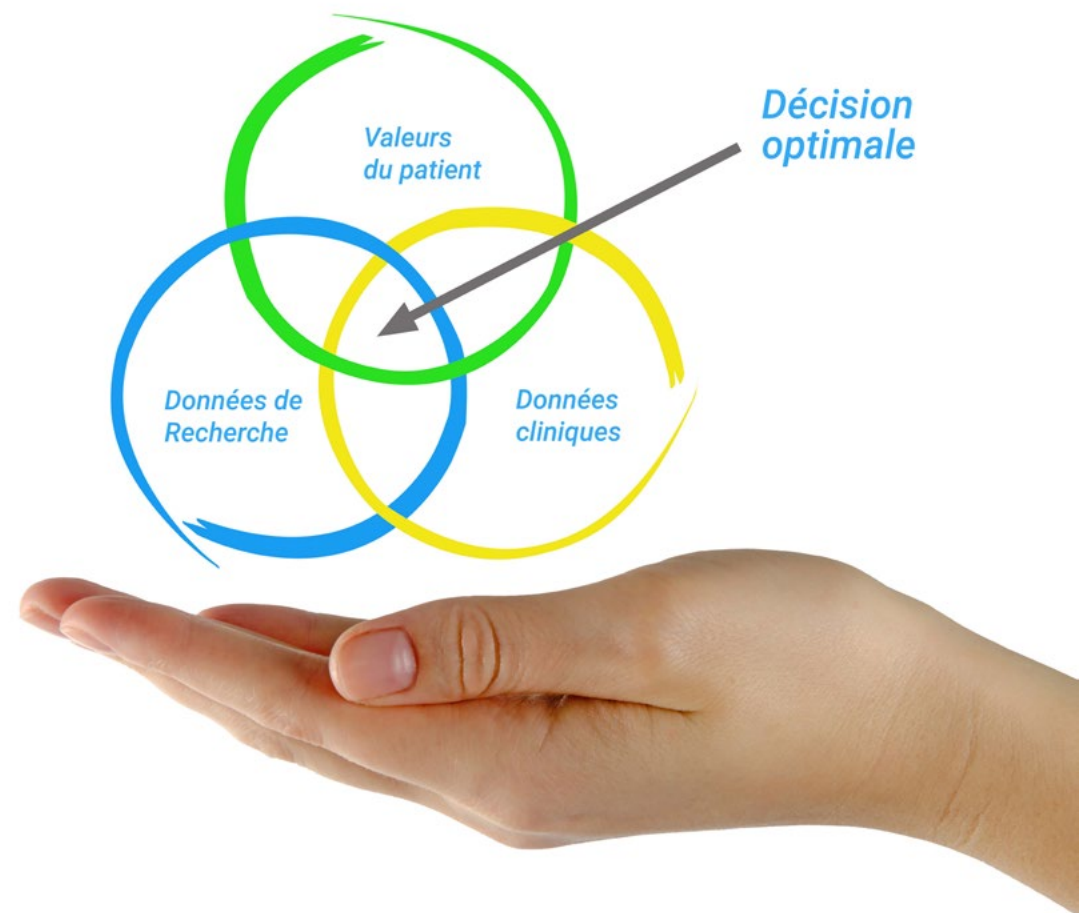
“

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

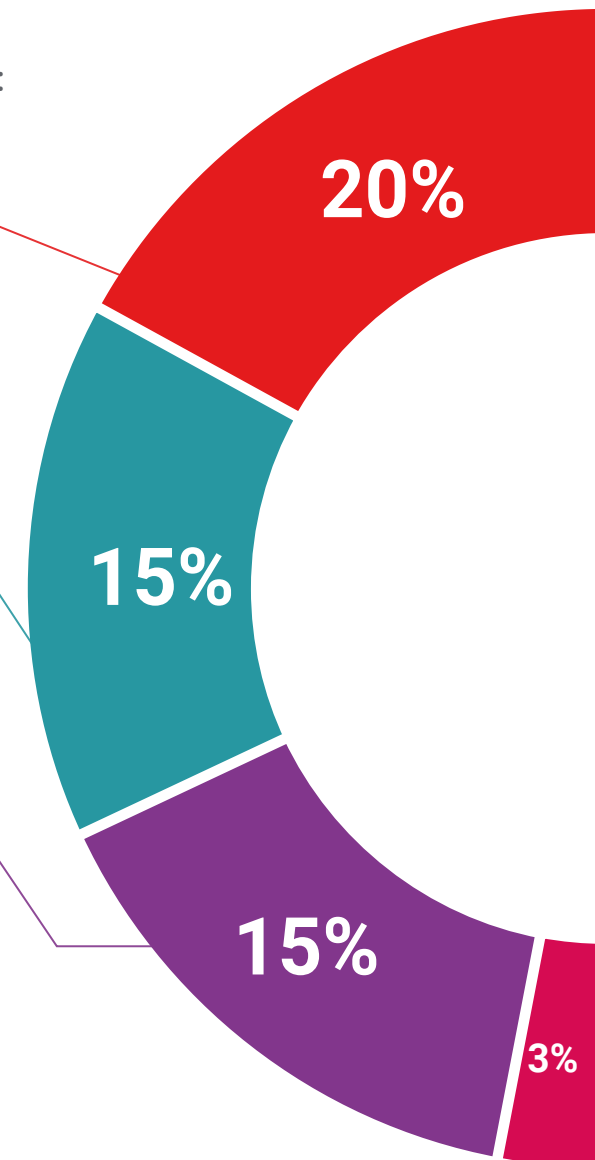
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

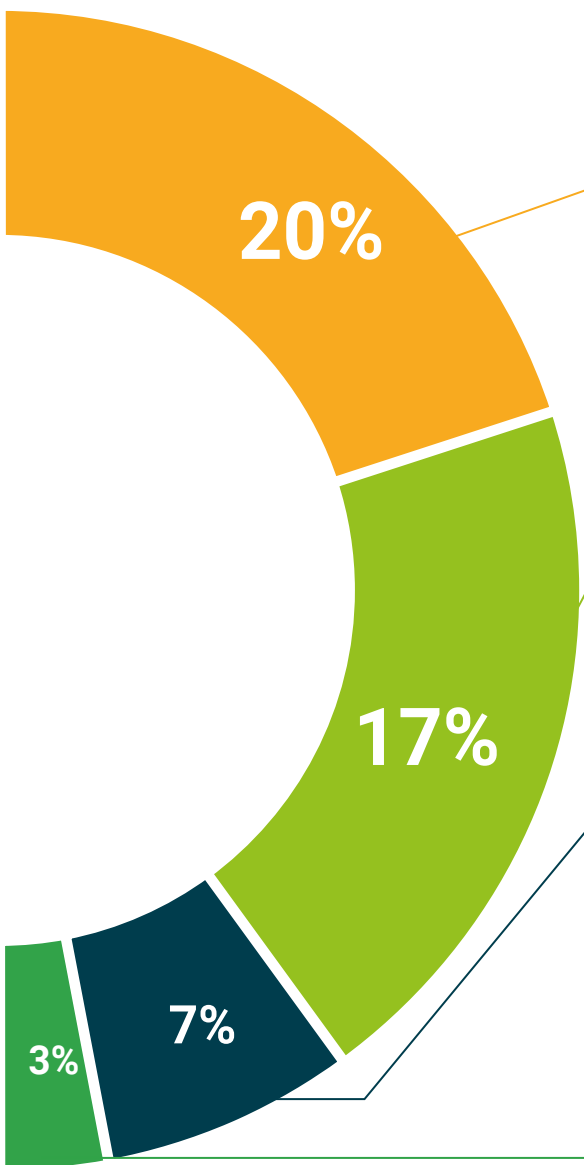
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



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.



10 Diplôme

Le diplôme de Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques garantit, en plus de la formation la plus rigoureuse et actualisée, l'accès à un diplôme de Mastère Hybride délivré par TECH Université Technologique.



“

*Terminez ce programme avec succès
et recevez votre diplôme sans avoir
à vous soucier des déplacements ou
des formalités administratives”*

Ce diplôme de **Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme le plus complet et le plus actuel sur la scène professionnelle et académique.

Une fois que l'étudiant aura réussi les évaluations, il recevra par courrier, avec accusé de réception, le diplôme de Mastère Hybride correspondant délivré par TECH.

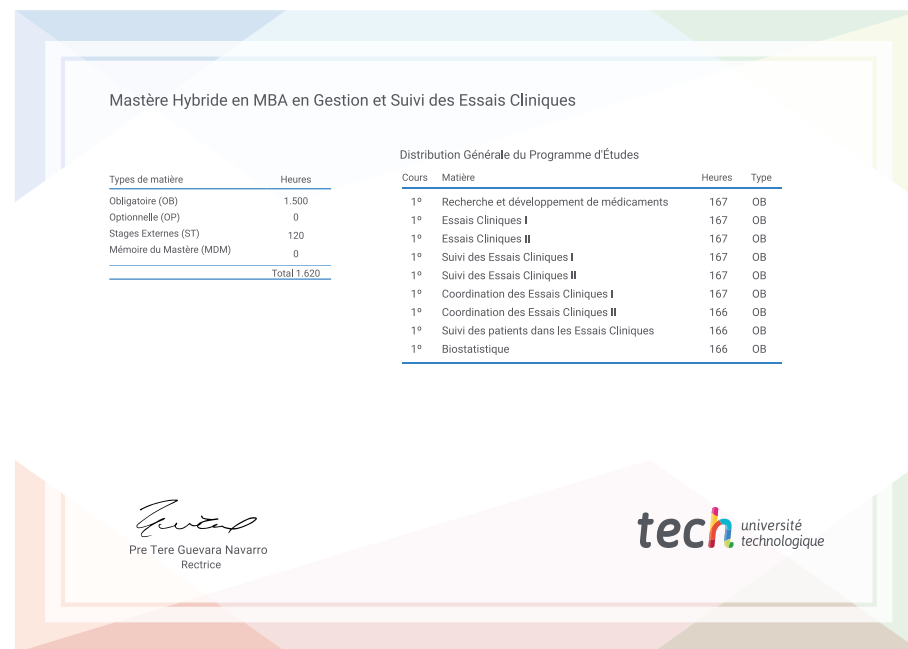
En plus du Diplôme, vous pourrez obtenir un certificat, ainsi qu'une attestation du contenu du programme. Pour ce faire, vous devez contacter votre conseiller académique, qui vous fournira toutes les informations nécessaires.

Diplôme: **Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques**

Modalité: **Hybride (En ligne + Pratique Clinique)**

Durée: **12 mois**

Diplôme: **TECH Université Technologique**



*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

Mastère Hybride

MBA en Gestion et Suivi
des Essais Cliniques

Modalité: Hybride (en ligne + Pratique Clinique)

Durée: 12 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 1.620 h.

Mastère Hybride

MBA en Gestion et Suivi
des Essais Cliniques

