



Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 semaines
- » Quali ication: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Sommaire

O1 O2

Présentation Objectifs

Page 4 Page 8

03 04 05
Direction de la formation Structure et contenu Méthodologie

Page 12 Page 16

Page 20

06 Diplôme





tech 06 | Présentation

La base générale et fondamentale pour mener à bien des projets liés à la recherche clinique et pour pouvoir mettre des médicaments vétérinaires sur le marché est le Cadre Réglementaire et la Législation applicable dans ces cas. C'est la raison pour laquelle les professionnels de ce domaine, qui possèdent des connaissances approfondies et spécialisées et qui requièrent des compétences avancées, sont très demandés.

C'est la raison pour laquelle TECH a conçu un Certificat en Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires, afin de fournir aux étudiants les compétences nécessaires pour maîtriser ce domaine et être en mesure d'effectuer leur travail avec la plus grande qualité dans le travail et le traitement des réglementations applicables à chaque cas.

Tout cela, dans un mode pratique 100% en ligne qui permet aux étudiants d'organiser leurs horaires et leurs études comme ils le souhaitent, sans avoir besoin de voyager et avec la possibilité d'accéder à tout le contenu à partir de n'importe quel appareil avec une connexion Internet, que ce soit une *tablette*, un mobile ou un ordinateur.

Ce **Certificat en Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché. Ses caractéristiques sont les suivantes:

- Le développement d'études de cas présentées par des experts en Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires
- Les contenus graphiques, schématiques et éminemment pratiques avec lesquels ils sont conçus fournissent des informations scientifiques et sanitaires essentielles à la pratique professionnelle
- Les exercices pratiques où effectuer le processus d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- Il met l'accent sur les méthodologies innovantes
- Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- La possibilité d'accéder aux contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



Un programme conçu pour vous, afin que vous puissiez atteindre vos objectifs les plus exigeants dans le domaine législatif des Essais Cliniques Vétérinaires"



Une qualification qui vous permet perfectionner vos compétences en la Législation et la Réglementation applicables aux médicaments vétérinaires et aux Essais Cliniques Vétérinaires

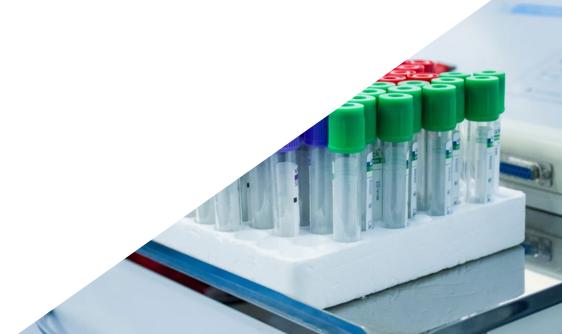
Le corps enseignant du programme englobe des spécialistes réputés dans le domaine et qui apportent à ce programme l'expérience de leur travail, ainsi que des spécialistes reconnus dans de grandes sociétés et des universités prestigieuses.

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'entrainer dans des situations réelles

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel le professionnel doit essayer de résoudre les différentes situations de la 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.

Il contient le meilleur matériel théorique et pratique, pour atteindre vos objectifs les plus ambitieux en seulement quelques semaines.

Acquérez les connaissances les plus récentes sur l'EMA.







tech 10 | Objectifs



Objectifs généraux

- Générer des connaissances spécialisées dans la conception et l'interprétation d'un essai clinique
- Examiner les principales caractéristiques des Essais Cliniques
- Analyser les concepts analytiques clés des Essais Cliniques
- Justifier les décisions prises pour résoudre les problèmes
- Évaluer les aspects de la conduite et des procédures normalisées des Essais Cliniques
- Examiner la législation relative aux normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires
- Évaluer l'environnement réglementaire en ce qui concerne les Essais Cliniques
- Élaborer des normes pour les Essais Cliniques vétérinaires
- Générer des connaissances spécialisées pour la conduite de la recherche clinique
- Établir la méthodologie correcte pour mener des Essais Cliniques vétérinaires
- Développer des connaissances avancées pour mener à bien l'élaboration d'un protocole pour la conduite d'un essai clinique avec des médicaments vétérinaires
- Analyser la structure des différentes agences et organismes de réglementation et leurs attributions
- Gérer correctement la documentation générée dans le cadre de la demande, du suivi et de l'achèvement d'un Essai Clinique Vétérinaire





Objectifs | 11 tech



Objectifs spécifiques

- Analyser les décisions, règlements, directives, recommandations et normes législatives espagnoles applicables à l'exécution des Essais Cliniques vétérinaires
- Évaluer de manière comparative la Législation sur les Essais Cliniques par rapport à celle d'autres pays européens
- Établir la structure des organismes de réglementation nationaux (AEMPS) et européens (EMA)



Une opportunité académique unique de se plonger dans la structure des organismes de réglementation nationaux et européens"





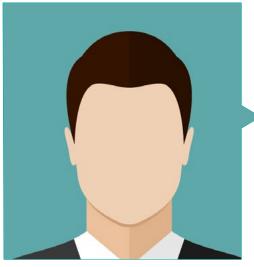
tech 14 | Direction de la formation

Direction



Dr Martín Palomino, Pedro

- Directeur du Laboratoire Vétérinaire ALJIBE
- Chercheur principal au Centre de Recherche de Castille-La Manche. Espagne
- Doctorat en Sciences Vétérinaires de l'Université d'Estrémadure
- Diplôme en Santé Publique de l'École Nationale de Santé (ENS) de l'Institut de Santé Carlos III (ISCIII)
- Master en Porcinotechnie de la Faculté de Médecine Vétérinaire de Murcie à l'Université de Murcie
- Professeur de Maladies Infectieuses, Zoonoses et Santé Publique à l'Université Alfonso X el Sabio



Dr Fernández García, José Luis

- Médecin Vétérinaire
- Doctorat en Sciences Vétérinaires de l'Université d'Estrémadure
- Licence en Sciences Vétérinaires Grade de l'Université d'Estrémadure
- Master en Biotechnologie de la CNB Severo Ochoa
- Vétérinaire Adjoint de l'Université d'Estrémadure



Direction de la formation | 15 tech

Professeurs

Dr Espigares Espigares, David

- Chef du Service Technique Porcin de Ceva Animal Health Espagne
- Vétérinaire Spécialiste en Essais Cliniques
- · Vétérinaire chez Provesa
- · Vétérinaire chez Bibiano et Cia, S.L.
- Chercheur Collaborateur au sein du Groupe de Recherche sur l'Élevage et la Santé des Animaux
- Collaborateur en Études Universitaires de Troisième Cycle
- Secrétaire de l'Association des Vétérinaires Porcins de la Région de Murcie
- Licence en Médecine Vétérinaire à l'Université de Murcie
- Master en Marketing Pharmaceutique de l'Université Nationale d'Éducation à Distance (UNED)
- Master en Gestion Intégrale des Essais Cliniques Vétérinaires par l'Université Européenne de Madrid



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

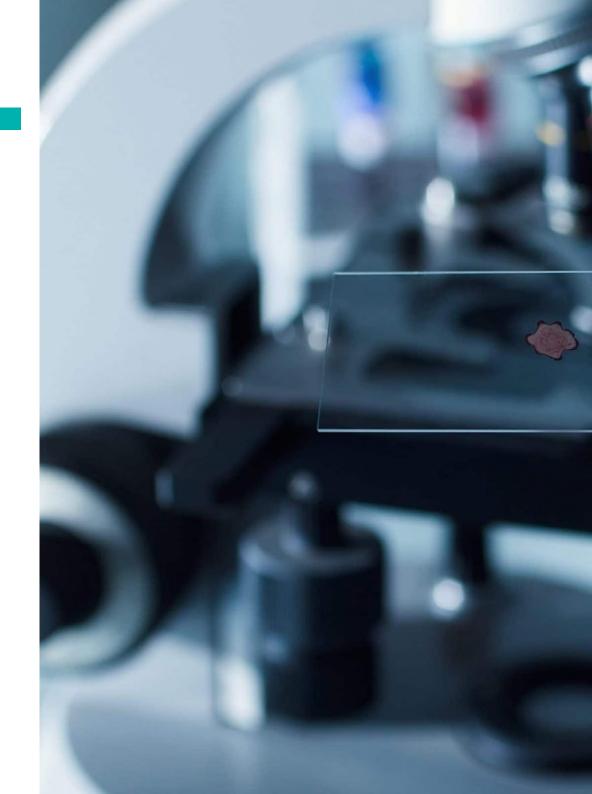




tech 18 | Structure et contenu

Module 1. Législation applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires

- 1.1. Agence Européenne du Médicament (EMA)
- 1.2. Législation et réglementation européenne applicable aux médicaments et aux Essais Cliniques vétérinaires I
 - 1.2.1. Règlement (UE) 2019/6 du Parlement Européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires
- 1.3. Législation et réglementation européenne applicable aux médicaments et aux Essais Cliniques vétérinaires II
 - 1.3.1. Limites Maximales de Résidus
- 1.4. Conférence Internationale sur l'Harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des Médicaments Vétérinaires. Programme VICH
- 1.5. Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires
 - 1.5.1. Procédures centralisées, de reconnaissance mutuelle et décentralisées







Optez pour un diplôme qui vous permettra de vous tenir au courant du Plan National de Résistance aux Antibiotiques"



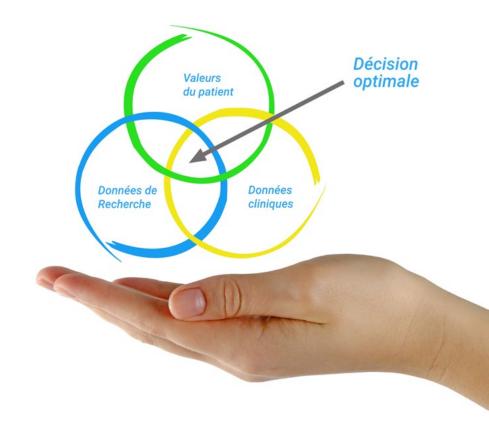


tech 22 | Méthodologie

À TECH, nous utilisons la méthode des cas

Face à une situation donnée, que doit faire un professionnel? Tout au long du programme, vous serez confronté à de multiples cas cliniques simulés, basés sur des patients réels, dans lesquels vous devrez enquêter, établir des hypothèses et, enfin, résoudre la situation. Il existe de nombreuses preuves scientifiques de l'efficacité de cette méthode. Les spécialistes apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement dans le 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 ancré dans la vie professionnelle actuelle, en essayant de recréer les conditions réelles de la pratique professionnelle vétérinaire.



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'entrainent 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:

- Les vétérinaires 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 vétérinaire, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps consacré au travail 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.

Cette université est la première au monde à combiner des études de cas cliniques avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition, combinant un minimum de 8 éléments différents dans chaque leçon, ce qui constitue une véritable révolution par rapport à la simple étude et analyse de cas.

Le vétérinaire apprendra par le biais de cas réels et de 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.



Méthodologie | 25 tech

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.

Cette méthodologie a permis de former plus de 65.000 vétérinaires avec un succès sans précédent dans toutes les spécialités cliniques, quelle que soit la charge chirurgicale. Notre méthodologie d'enseignement est développée dans un environnement très exigeant, avec un corps étudiant universitaire au profil socioéconomique 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 formation, 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.

tech 26 | Méthodologie

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



Support d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les spécialistes qui enseignent les cours. Ils ont été conçus en exclusivité pour la formation afin que le développement didactique soit 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.



Les dernières techniques et procédures en vidéo

À TECH, nous vous rapprochons des dernières techniques, des dernières avancées pédagogiques et de l'avant-garde des techniques et procédures vétérinaires 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 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 unique 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.



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'autoévaluation, afin que l'étudiant puisse vérifier comment il atteint ses objectifs.



Cours magistraux

Il existe des preuves scientifiques de l'utilité de l'observation par un tiers expert.

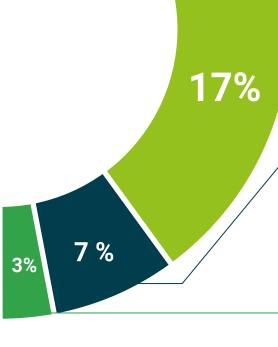
La méthode "Learning from an Expert" renforce les connaissances et la mémoire,
et donne confiance dans les futures décisions difficiles.



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.





20%





tech 30 | Diplôme

Ce **Certificat en Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché.

Une fois que l'étudiant aura réussi les évaluations, il recevra un courrier* avec accusé de réception son **Certificat** délivré par **TECH Global University.**

Le diplôme délivré par **TECH Global University** exprimera la qualification obtenue lors du Certificat, et répond aux exigences communément demandées par les bourses d'emploi, les concours et les commissions d'évaluation de carrière.

Diplôme: Certificat en Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires

Heures officielles: 150 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.

technologique

Certificat

Législation Applicable aux Essais Cliniques Vétérinaires

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 semaines
- Qualification: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

