

# Certificat Avancé

## Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires



## Certificat Avancé

### Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires

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

Accès au site web: [www.techtitute.com/fr/veterinaire/diplome-universite/diplome-universite-gestion-administration-essais-cliniques-veterinaires](http://www.techtitute.com/fr/veterinaire/diplome-universite/diplome-universite-gestion-administration-essais-cliniques-veterinaires)

# Sommaire

01

Présentation

---

Page 4

02

Objectifs

---

Page 8

03

Direction de la formation

---

Page 12

04

Structure et contenu

---

Page 16

05

Méthodologie

---

Page 26

06

Diplôme

---

Page 34

# 01

# Présentation

Le processus d'étude de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament dans le domaine vétérinaire implique de multiples domaines. L'un des domaines les plus essentiels est celui de la Gestion et de l'Administration, qui requiert des connaissances spécifiques et spécialisées, très demandées sur le marché du travail. C'est pourquoi TECH a conçu un diplôme qui vise à fournir aux étudiants les aptitudes et les compétences nécessaires pour qu'ils puissent aborder leur travail professionnel le plus efficacement possible. Ainsi, tout au long du programme, des sujets tels que l'Histoire de la Recherche Clinique ou la Conception, la Méthodologie et la mise en œuvre d'un Essai Clinique Vétérinaire sont abordés de manière approfondie. Tout cela, grâce à un mode pratique 100 % en ligne et au programme le plus complet et le plus actuel du marché.





“

*Mettez à jour vos connaissances et acquérez de nouvelles compétences en matière de Gestion et d'Administration des Essais Cliniques Vétérinaires"*

Pour réaliser un Essai Clinique dans le domaine Vétérinaire, il existe de multiples processus, procédures et protocoles qui permettent de mener à bien cette étude des caractéristiques et de l'utilité d'un médicament. C'est pourquoi la Gestion et l'Administration sont si importantes dans ce domaine, ainsi que les professionnels ayant des connaissances spécifiques dans ce secteur.

C'est la raison pour laquelle TECH a conçu un Certificat Avancé en Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires, afin de fournir aux étudiants de nouvelles et meilleures compétences pour affronter leur travail professionnel, avec une pleine capacité et une garantie de succès dans leur travail. Ainsi, ce programme aborde des sujets tels que la Méthode Scientifique, les Principes Statistiques, la Documentation Technique, la Gestion, les Normes Spéciales ou les Méthodes d'Évaluation et de Réponse dans les Essais Cliniques Vétérinaires.

Tout cela, dans un mode pratique 100% en ligne qui permet aux étudiants d'organiser leur emploi du temps et leurs études comme ils l'entendent, sans avoir besoin de voyager et avec la possibilité d'accéder à tout le contenu avec n'importe quel appareil doté d'une connexion internet. En outre, ils disposeront du matériel multimédia le plus dynamique, de l'information la plus complète et des technologies d'enseignement les plus récentes.

Ce **Certificat Avancé en Gestion et Administration des 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 Gestion et Administration des 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
- ♦ Des exercices pratiques où le processus d'auto-évaluation peut être utilisé 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
- ♦ Il est possible d'accéder aux contenus depuis tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion à internet



*Atteignez l'excellence  
en matière de Gestion  
et d'Administration dans  
l'environnement vétérinaire"*

“

*L'information la plus complète et la plus innovante sur la Gestion, le Démarrage et la mise en œuvre des Essais Cliniques Vétérinaires”*

Le corps enseignant du programme comprend des professionnels du secteur qui apportent à cette formation leur expérience professionnelle, ainsi que des spécialistes reconnus de sociétés de référence et d'universités prestigieuses.

Grâce à son contenu multimédia développé avec les dernières technologies éducatives, les spécialistes bénéficieront d'un apprentissage situé et contextuel, ainsi, ils se formeront dans un environnement simulé qui leur permettra d'apprendre en immersion et de s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel le professionnel 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.

*Vous pourrez profiter de tout le contenu disponible sur le Campus Virtuel dès le premier jour et à 100% en ligne.*

*Perfectionnez vos compétences en matière de Développement Préclinique et de Certification de Laboratoire.*

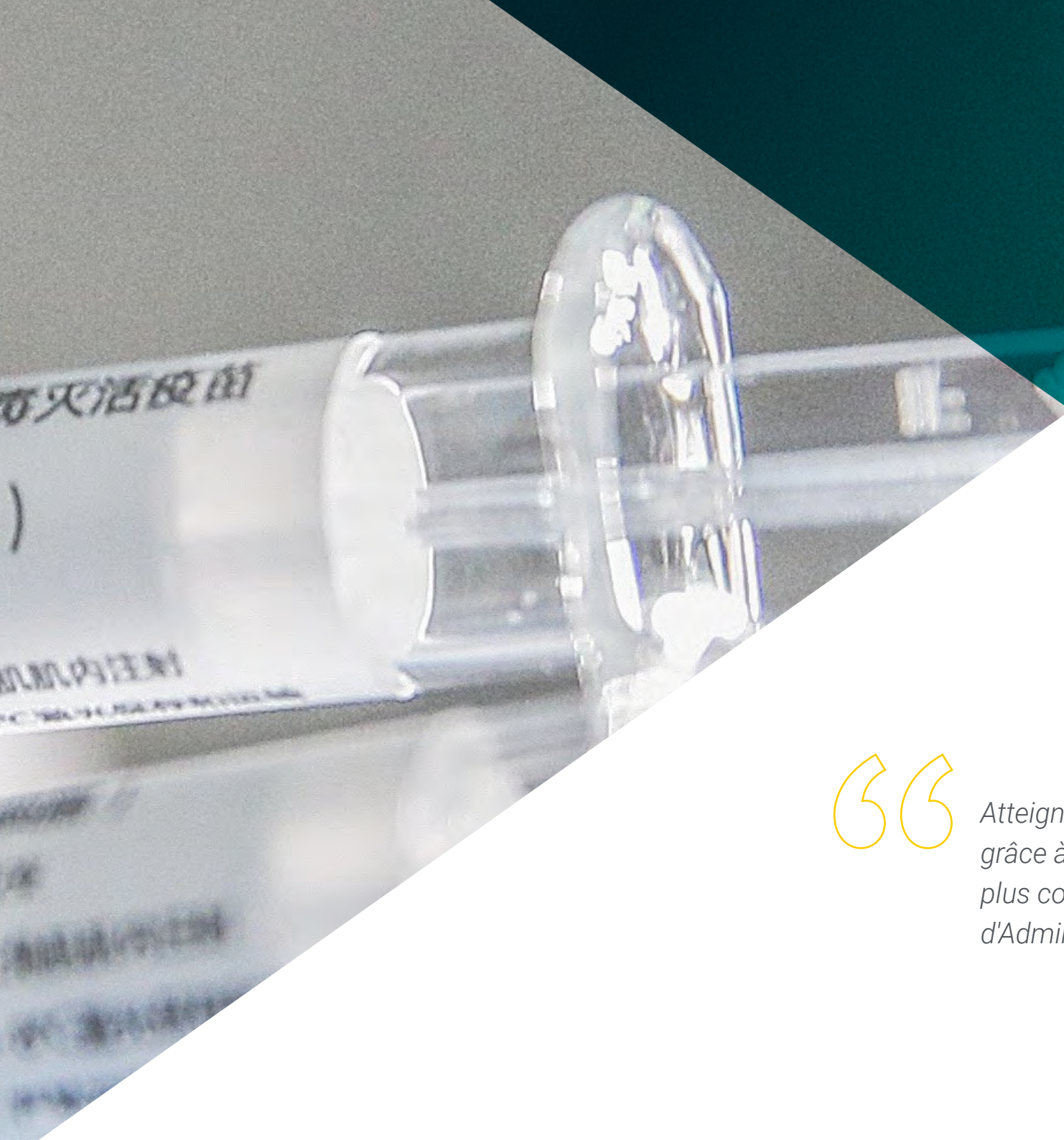


# 02 Objectifs

L'objectif de ce Certificat Avancé en Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires est de fournir aux étudiants de nouvelles compétences et des connaissances spécifiques dans ce domaine, afin qu'ils puissent aborder leur travail professionnel le plus efficacement possible. Tout cela, grâce au contenu le plus complet et le plus actualisé du marché académique.







“

*Atteignez vos objectifs les plus exigeants grâce à TECH et au programme le plus complet en matière de Gestion et d'Administration des Essais Cliniques"*



## 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 relatives aux 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 spécifiques

### Module 1. La Recherche Clinique et l'Essai Clinique. La médecine vétérinaire Fondée sur des preuves (EBVM)

- ♦ Générer une bonne question de Recherche Clinique
- ♦ Planifier une conception efficiente, efficace et éthique
- ♦ Démontrer qu'un Essai Clinique est faisable, efficace, rentable et facile à mettre en œuvre
- ♦ Minimiser les erreurs (systématiques et aléatoires) qui peuvent menacer les conclusions d'un Essai Clinique
- ♦ Générer des connaissances spécialisées sur les performances cliniques conformément à la Médecine Fondée sur des Preuves
- ♦ Encourager la recherche d'informations scientifiques, les stocker, les évaluer et les utiliser à l'aide d'applications informatiques
- ♦ Évaluer de manière critique la façon dont un travail scientifique est examiné
- ♦ Synthétiser les idées et analyser les informations de manière critique, évaluative et analytique

### Module 2. L'Essai Clinique Vétérinaire I. Conception et méthodologie

- ♦ Établir les lignes et les procédures correctes pour le développement d'investigations cliniques visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires
- ♦ Déterminer l'environnement de recherche et le personnel compétent
- ♦ Examiner les pratiques pour la conduite des Essais Cliniques
- ♦ Élaborer la Documentation Technique nécessaire
- ♦ Analyser les relations avec les agences de réglementation

### Module 3. L'Essai Clinique Vétérinaire II. Gestion, démarrage et mise en œuvre

- ♦ Analyser la structure de la section sécurité et efficacité d'un dossier réglementaire
- ♦ Traiter les lignes directrices internationales sur la conduite d'études de sécurité en Médecine Vétérinaire (Target Animal Safety)
- ♦ Établir l'importance de la qualité dans la production de données et l'utilisation de l'audit comme méthode d'assurance de la qualité
- ♦ Déterminer comment sélectionner le bon laboratoire pour l'analyse des Échantillons Biologiques dans le cadre de l'essai
- ♦ Générer des connaissances spécialisées pour attribuer, organiser et hiérarchiser les tâches, les rôles et les responsabilités des participants à l'essai
- ♦ Gérer correctement les documents en vue de leur soumission ultérieure aux organismes de réglementation compétents pour évaluation
- ♦ Analyser et présenter correctement les résultats d'un Essai Clinique dans des articles scientifiques conformément aux normes internationales

### Module 4. L'Essai Clinique Vétérinaire III. Le Traitement à l'Essai

- ♦ Choisir le bon type d'Essai Clinique Vétérinaire pour chaque étude
- ♦ Établir les critères appropriés pour la population étudiée
- ♦ Analyser les principaux problèmes qui peuvent survenir dans les approches méthodologiques d'un Traitement dans le cadre d'un Essai
- ♦ Examiner le *Monitoring* du Plan de Traitement de l'Essai
- ♦ Spécifier les conditions des données, le traitement des données, le traitement et les corrections
- ♦ Générer des connaissances spécialisées pour mettre en œuvre une méthodologie spécialisée dans le cadre d'une Investigation Clinique en ce qui concerne le Traitement dans les Essais Cliniques en Oncologie Vétérinaire, en Pathologie Infectieuse Vétérinaire et en Neurologie Vétérinaire

03

# Direction de la formation

Dans sa quête d'excellence académique, TECH a mis en place une équipe d'experts composée de professionnels de haut niveau ayant une vaste expérience dans ce domaine, qui ont intégré leurs connaissances les plus spécialisées dans l'ensemble du matériel. Nous sommes ainsi en mesure d'offrir aux étudiants le contenu théorique et pratique le plus complet et le plus actuel, qui répondra aux attentes les plus élevées.



“

*Consultez directement les enseignants tout au long du processus et réussissez avec les meilleurs experts en Essais Cliniques Vétérinaires”*

## 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

## Professeurs

### Dr Rojo González, José Antonio

- ♦ Vétérinaire Clinique pour les Petits Animaux
- ♦ Vétérinaire Spécialiste des Petits Animaux
- ♦ Professeur dans des Centres d'Enseignement Spécialisé
- ♦ Licence en Médecine Vétérinaire de l'Université d' Estrémadure. Cáceres, España

### Dr Sánchez Sánchez de Rojas, Leyre

- ♦ Fonctionnaire Intérimaire dans le Domaine de l'Efficacité des Médicaments Pharmacologiques Vétérinaires à l'Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé
- ♦ Coordinatrice et Responsable des Essais Cliniques au Service de Neurochirurgie de l'Hôpital Clinique San Carlos
- ♦ Docteur et Chercheuse Biomédicale à l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Licence en Médecine Vétérinaire de l' Université Alfonso X el Sabio
- ♦ Diplôme de Recherche en Sciences Vétérinaires à l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Gestion Intégrale des Essais Cliniques Vétérinaires par l'Université Européenne

### M. Pacheco Bermejo, Cristian

- ♦ Infirmier Spécialiste en Essais Cliniques
- ♦ Infirmier à la Clinique Fresenius Medical Care. Cáceres
- ♦ Infirmier au Service des Urgences de l'Hôpital Universitaire San Pedro de Alcántara. Cáceres
- ♦ Infirmier du Bloc Chirurgical à l'Hôpital Universitaire. Cáceres
- ♦ Infirmier à l'Hôpital de la Ville de Coria. Coria
- ♦ Infirmier au Centre de Santé Dr José Vicente Martín. Cáceres
- ♦ Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université d'Estrémadure

### Mme Bravo Acedo, Sara

- ♦ Vétérinaire à Tragsatec
- ♦ Spécialiste en Essais Cliniques Vétérinaires
- ♦ Personnel Scientifique et de Recherche en Science et Technologie des Aliments à l'Université d'Estrémadure
- ♦ Licence en Médecine Vétérinaire de l' Université d' Estrémadure
- ♦ Master en Science et Technologie de la Viande à l'Université d'Estrémadure
- ♦ Master en Sciences des Soins Santé de l'Université d'Estrémadure
- ♦ Master en Formation des Enseignants du Secondaire de l'Université d'Estrémadure
- ♦ Technicienne Supérieure en Diététique de l'Université Alfonso X el Sabio

# 04

## Structure et contenu

Ce programme a été conçu et structuré par des experts de premier plan dans le domaine, qui ont créé un contenu précis, innovant et complet, qui répondra aux besoins les plus exigeants des étudiants. En outre, tout le matériel suit la méthodologie pédagogique Relearning, qui facilite l'assimilation des concepts essentiels d'une manière naturelle, directe et dynamique.







“

*Atteignez vos objectifs les plus élevés sur le lieu de travail, grâce à TECH et à la méthodologie d'enseignement la plus efficace, le Relearning"*

**Module 1. La Recherche Clinique et l'Essai Clinique. La médecine vétérinaire Fondée sur des preuves (EBVM)**

- 1.1. Évolution de la Recherche Clinique: aspects historiques
  - 1.1.1. L'ère pré-James Lind
  - 1.1.2. James Lind et Scurvy Trial
  - 1.1.3. Arrivée du placebo
  - 1.1.4. Le premier essai contrôlé en Double Aveugle
  - 1.1.5. Le premier essai curatif randomisé: l'essai randomisé sur la Streptomycine
  - 1.1.6. Évolution du cadre éthique et réglementaire
- 1.2. Recherche. La Méthode Scientifique
  - 1.2.1. La recherche
    - 1.2.1.1. Conditions nécessaires pour mener des recherches
    - 1.2.1.2. Méthodologie de recherche
    - 1.2.1.3. Le memoire de recherche
  - 1.2.2. La Méthode Scientifique
    - 1.2.2.1. Concept
    - 1.2.2.2. Objectifs de la Méthode Scientifique
    - 1.2.2.3. Caractéristiques de la Méthode Scientifique
    - 1.2.2.4. Budgets de la Méthode Scientifique
    - 1.2.2.5. Techniques de la Méthode Scientifique
    - 1.2.2.6. Étapes de la Méthode Scientifique
  - 1.2.3. Résumé
- 1.3. La Recherche Clinique
  - 1.3.1. L'Anatomie et la Physiologie de la Recherche Clinique
  - 1.3.2. Anatomie de la Recherche Clinique : en quoi consiste-t-elle?
    - 1.3.2.1. La question de recherche
    - 1.3.2.2. Contexte et importance
    - 1.3.2.3. Conception
    - 1.3.2.4. Sujets d'étude
    - 1.3.2.5. Variables
    - 1.3.2.6. Statistiques



- 1.3.3. Physiologie de la recherche : en quoi consiste-t-elle?
  - 1.3.3.1. Conception du studio
    - 1.3.3.1.1. Protocole de l'Étude
    - 1.3.3.1.2. Compensations
  - 1.3.3.2. Mettre en œuvre l'étude
  - 1.3.3.3. Inférence causale
  - 1.3.3.4. Les erreurs dans la recherche
    - 1.3.3.4.1. Erreur aléatoire
    - 1.3.3.4.2. Erreur systématique
- 1.3.4. Résumé
- 1.4. La question dans la Recherche
  - 1.4.1. Origine d'une question de recherche
    - 1.4.1.1 La question de recherche dans la littérature
    - 1.4.1.2 Nouvelles idées et techniques
    - 1.4.1.3 Choisir un mentor
  - 1.4.2. Caractéristiques d'une bonne question de recherche
    - 1.4.2.1. Faisabilité
      - 1.4.2.1.1. Nombre d'individus
      - 1.4.2.1.2. Expertise technique
      - 1.4.2.1.3. Coût en temps et en argent
    - 1.4.2.2. Intéressante
    - 1.4.2.3. Originale
    - 1.4.2.4. Éthique
    - 1.4.2.5. Pertinente
  - 1.4.3. Développement de la question de recherche et du plan d'étude
    - 1.4.3.1 Problèmes et solutions
    - 1.4.3.2 Premières et secondes questions
  - 1.4.4. Recherche translationnelle
    - 1.4.4.1. Traductions des recherches d'Essais Cliniques aux populations
  - 1.4.5. Résumé
- 1.5. Estimer la taille de l'échantillon
  - 1.5.1. Hypothèses
  - 1.5.2. Types d'hypothèses
    - 1.5.2.1. Hypothèse nulle et hypothèse alternative
    - 1.5.2.2. Hypothèses alternatives unilatérales et bilatérales
  - 1.5.3. Principes Statistiques
    - 1.5.3.1. Erreurs type I et II
    - 1.5.3.2. Taille de l'effet
    - 1.5.3.3. Alpha ( $\alpha$ ) et Beta ( $\beta$ )
    - 1.5.3.4. Valeur de probabilité ( $p$ )
    - 1.5.3.5. Types de tests statistiques
  - 1.5.4. Concepts additionnels
    - 1.5.4.1. Variabilité
    - 1.5.4.2. Hypothèses multiples et hypothèse Post Hoc
    - 1.5.4.3. Hypothèses primaires et hypothèses secondaires
  - 1.5.5. Résumé
- 1.6. Recherche bibliographique. Accès à l'information scientifique
  - 1.6.1. Qu'est-ce que l'information scientifique: comment se présente-t-elle?
  - 1.6.2. Pourquoi la nécessitons-nous et que faire d'elle?
  - 1.6.3. Types de questions
  - 1.6.4. Préparer la recherche: l'avant, le pendant et l'après
  - 1.6.5. Où chercher? Bases de données
  - 1.6.6. De quoi avons-nous besoin pour interroger les bases de données? Langages d'interrogation et mots-clés
  - 1.6.7. Thésaurus en Sciences de la Santé
  - 1.6.8. PubMed
    - 1.6.8.1. Introduction
    - 1.6.8.2. Recherche simple. Descripteurs MESH. Recherche avancée
    - 1.6.8.3. Filtres
    - 1.6.8.4. Résultats

- 1.6.9. Où et comment localiser les preuves?
  - 1.6.9.1. Introduction
  - 1.6.9.2. Pyramides de preuves et Sources d'information
- 1.6.10. Up to Date
- 1.6.11. PubMed Clinical Query
- 1.6.12. Les bases de données en Médecine fondée sur les preuves
- 1.6.13. Comment sélectionner, lire et utiliser l'information
  - 1.6.13.1. Introduction
  - 1.6.13.2. Qu'est-ce que la lecture critique?
  - 1.6.13.3. Types d'articles scientifiques
  - 1.6.13.4. Comment sélectionner et lire l'information
  - 1.6.13.5. La lecture critique et les listes de contrôle
  - 1.6.13.6. Utiliser l'information. Gestionnaires bibliographiques
  - 1.6.13.7. Comment élaborer la bibliographie
- 1.6.14. Résumé
- 1.7. Médecine Vétérinaire fondée sur des preuves. (EBVM)
  - 1.7.1. Qu'est-ce que la Médecine Vétérinaire fondée sur des preuves?
    - 1.7.1.1. La Médecine Vétérinaire fondée sur des preuves à travers l'Histoire
    - 1.7.1.2. Pourquoi la Médecine Vétérinaire fondée sur des preuves est-elle importante?
      - 1.7.1.2.1. Applications cliniques
    - 1.7.1.3. Comparaison des méthodes traditionnelles et de la EBVM
    - 1.7.1.4. Comment commencer
    - 1.7.1.5. Défis de la Médecine Vétérinaire fondée sur des preuves
  - 1.7.2. Sources d'information
    - 1.7.2.1. Introduction
    - 1.7.2.2. Antécédents et connaissances préalables
    - 1.7.2.3. Hiérarchie des preuves
    - 1.7.2.4. Ressources d'information traditionnelle
      - 1.7.2.4.1. Magazines
      - 1.7.2.4.2. Livres de textes et autres publications
      - 1.7.2.4.3. Expérience personnelle
  - 1.7.3. Internet
  - 1.7.4. Ressources d'information vétérinaire sur internet
    - 1.7.4.1. CABdirect
    - 1.7.4.2. Consultant
    - 1.7.4.3. Inno-vet
    - 1.7.4.4. International Veterinary Information Service
    - 1.7.4.5. Medline/PubMed
  - 1.7.5. Études de recherche
    - 1.7.5.1. Hiérarchie des preuves et conception expérimentale
    - 1.7.5.2. Guide des méthodes de recherche
    - 1.7.5.3. Études expérimentales
      - Études expérimentales Preuves aléatoires contrôlées
        - 1.7.5.3.2. Conceptions transversales
    - 1.7.5.4. Études d'observation
      - 1.7.5.4.1. Études de cohorte
      - 1.7.5.4.2. Enquête transversale
      - 1.7.5.4.3. Études de contrôle de cas
    - 1.7.5.5. Études descriptives
  - 1.7.6. Évaluer les preuves
    - 1.7.6.1. Concepts introductifs
    - 1.7.6.2. Probabilité et probabilités
    - 1.7.6.3. Risque et incertitude
    - 1.7.6.4. L'importance des statistiques
  - 1.7.7. Les preuves dans l'éducation Vétérinaire
    - 1.7.7.1. Outils vétérinaires fondés sur les preuves
    - 1.7.7.2. Trouver ce qui est et ce n'est pas dans la littérature
    - 1.7.7.3. Ressources nécessaires pour la pratique des preuves vétérinaires
    - 1.7.7.4. Audit clinique dans la pratique vétérinaire
      - 1.7.7.4.1. Qu'est-ce que l'audit clinique?
      - 1.7.7.4.2. Pourquoi avons-nous besoin d'un audit?
      - 1.7.7.4.3. Comment se réalise un audit?
      - 1.7.7.4.4. Audits cliniques dans le futur
  - 1.7.8. Résumé

- 1.8. Expérimentation Animale
  - 1.8.1. Introduction
  - 1.8.2. Histoire
    - 1.8.2.1. Préhistoire
    - 1.8.2.2. Les temps anciens
    - 1.8.2.3. Le Moyen Âge
    - 1.8.2.4. La Renaissance
    - 1.8.2.5. Illustration
    - 1.8.2.6. 19ème Siècle
    - 1.8.2.7. Le XXe siècle
    - 1.8.2.8. Siècle XXI Nouvelles
  - 1.8.3. Bioéthique
    - 1.8.3.1. Introduction à l'éthique biologique
    - 1.8.3.2. Positionnement contre l'expérimentation
    - 1.8.3.3. Positionnement en faveur de l'expérimentation
    - 1.8.3.4. Perspectives d'avenir en bioéthique : tendances
- 1.9. Éthique animale
  - 1.9.1. L'éthique animale
  - 1.9.2. Les études sur les animaux
  - 1.9.3. Les études animales critiques
  - 1.9.4. La recherche sur les animaux
    - 1.9.4.1. Les animaux dans la recherche biomédicale et pharmaceutique
      - 1.9.4.1.1. Recherche de base ou pré-clinique
      - 1.9.4.1.2. Recherche Clinique
      - 1.9.4.1.3. Recherche biotechnologique
    - 1.9.4.2. Les animaux dans les autres types de recherche
      - 1.9.4.2.1. Recherche fondamentale
      - 1.9.4.2.2. Essais de produits commerciaux
      - 1.9.4.2.3. Recherche militaire
  - 1.9.5. Résumé
- 1.10. Animaux de laboratoire
  - 1.10.1. Espèces les plus couramment utilisées et leurs particularités
    - 1.10.1.1. Conditions d'environnement et d'élevage
    - 1.10.1.2. Utilisation d'animaux expérimentaux

- 1.10.2. Normes éthiques
  - 1.10.2.1. Normes éthiques internationales
    - 1.10.2.1.1. Principes des Trois R
    - 1.10.2.1.2. Déclaration Universelle des Droits de l'Animal
    - 1.10.2.1.3. Code d'éthique International
    - 1.10.2.1.4. Bonnes pratiques de laboratoire
  - 1.10.2.2. Code d'éthique en Europe
    - 1.10.2.2.1. Rapport Evans
    - 1.10.2.2.2. Déclaration de Bâle
    - 1.10.2.2.3. Codes ontologiques
- 1.10.3. Réglementation juridique
  - 1.10.3.1. Réglementation juridique en Europe
  - 1.10.3.2. Terminologie et concepts

## Module 2. L'Essai Clinique Vétérinaire I. Conception et méthodologie

- 2.1. L'Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.1.1. La Recherche dans l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.1.2. Conditions de réalisation de la recherche dans le cadre d'un Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.1.3. Types d'Essais Cliniques Vétérinaires
    - 2.1.3.1. Types d'Essais selon le plan d'étude
    - 2.1.3.2. Parallèles
    - 2.1.3.3. Croisé
    - 2.1.3.4. Appariés
    - 2.1.3.5. Séquencés
- 2.2. Documentation Technique de l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.2.1. Protocole de l'essai
  - 2.2.2. Feuille d'information et de consentement éclairé
    - 2.2.2.1. Confidentialité
    - 2.2.2.2. Cahier de collecte de données
    - 2.2.2.3. Autorisation des organismes officiels, des autorités sanitaires et des comités d'éthique
    - 2.2.2.4. Rapport final de l'étude mémoire de recherche

- 2.3. Identification des sources d'information pour un Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.3.1. Comment trouver les informations qui nous intéressent?
    - 2.3.1.1. Sélection de la Source
    - 2.3.1.2. Ressources et modes d'accès
    - 2.3.1.3. Comment rechercher les meilleures données probantes sur un sujet donné
- 2.4. Élaboration d'un protocole pour la conduite d'un Essai Clinique avec des Médicaments Vétérinaires
  - 2.4.1. Information générale
  - 2.4.2. Justification et objectifs
  - 2.4.3. Schéma de l'essai
- 2.5. Conception de L'essai Clinique Vétérinaire
  - 2.5.1. Sélection des individus
  - 2.5.2. Critères d'inclusion/d'exclusion
  - 2.5.3. Traitement
  - 2.5.4. Destin des animaux d'étude, des produits dérivés des animaux d'étude et des produits de Recherche Clinique et des produits de contrôle
  - 2.5.5. Événements Indésirables (EI)
- 2.6. Méthodologie la Recherche dans l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.6.1. Hypothèses
  - 2.6.2. Randomisation
  - 2.6.3. Population
  - 2.6.4. Échantillonnage
  - 2.6.5. Essais non contrôlés
  - 2.6.6. Essais contrôlés
    - 2.6.6.1. Ouverts
    - 2.6.6.2. Aveugles
    - 2.6.6.3. Doublement Aveugle
    - 2.6.6.4. Triplement aveugle
    - 2.6.6.5. Pilote
- 2.7. Procédures Méthodologiques dans un Essai Clinique Vétérinaire (ECV)
  - 2.7.1. Discrimination entre EC sur les humains et sur les animaux
  - 2.7.2. Différences
  - 2.7.3. Exécution
  - 2.7.4. Validité externe et interne
  - 2.7.5. Variables
  - 2.7.6. Consentement
  - 2.7.7. Reproductibilité
  - 2.7.8. Risques
- 2.8. Évaluation de l'efficacité de l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.8.1. Statistiques
  - 2.8.2. Traitement des registres
  - 2.8.3. Annexes jointes au protocole
  - 2.8.4. Changements dans le protocole
  - 2.8.5. Références
- 2.9. Qualité de la recherche dans les Essais Cliniques Vétérinaires
  - 2.9.1. Aspect juridique
  - 2.9.2. Aspects scientifiques
  - 2.9.3. Évaluation des risques et des bénéfices
- 2.10. Principes Éthiques dans un Essai Clinique Vétérinaire
  - 2.10.1. Antécédents historiques
  - 2.10.2. Codes éthiques
  - 2.10.3. Application des principes éthiques

**Module 3. L'Essai Clinique Vétérinaire II. Gestion, démarrage et mise en œuvre**

- 3.1. Gestion d'un Essai Clinique. Développement Préclinique
  - 3.1.1. Développement Préclinique
    - 3.1.1.1. Comités d'expérimentation animale
  - 3.1.2. Essai Clinique exploratoire
  - 3.1.3. Essais cliniques réglementaire
- 3.2. Processus d'autorisation d'un Essai Clinique
  - 3.2.1. Demande d'un Produit dans la Recherche Vétérinaire
  - 3.2.2. Demande d'un Essai Clinique Vétérinaire
- 3.3. Documents au début de l'Essai Clinique
  - 3.3.1. Gestion des contrats
  - 3.3.2. Protocole de l'Essai Clinique
  - 3.3.3. Consentement éclairé
- 3.4. Démarrage et mise en œuvre de l'Essai Clinique
  - 3.4.1. Visite initiale et ouverture du centre
  - 3.4.2. Cahier de Collecte de Données (CRD)
  - 3.4.3. Collecte électronique des données (eCRD)
- 3.5. Dossier documentaire d'un Essai Clinique
  - 3.5.1. Envoi et gestion des médicaments
  - 3.5.2. Conservation de la documentation
- 3.6. Rapport final
  - 3.6.1. Fermeture des centres
  - 3.6.2. Audit de la documentation relative à l'Essai Clinique
  - 3.6.3. Audit des activités de gestion des données
- 3.7. Certification du laboratoire
  - 3.7.1. Certification du laboratoire: GMP
  - 3.7.2. Certification du laboratoire: GLP
  - 3.7.3. Certification du laboratoire: ISO
- 3.8. Structure d'un dossier réglementaire
  - 3.8.1. Gestion des documents
  - 3.8.2. Validation de la structure interne
  - 3.8.3. Communication électronique avec les agences de régulation
- 3.9. Rédaction des Résultats
  - 3.9.1. Publication des Essais Cliniques dans des revues scientifiques
- 3.10. Recommandations CONSORT

**Module 4. L'Essai Clinique Vétérinaire III. Le Traitement à l'Essai**

- 4.1. Description du Traitement de l'Essai
  - 4.1.1. De quoi dépend la description de la dose, de l'intervalle, de la voie et du mode d'administration et de la durée du Traitement à l'Essai?
  - 4.1.2. Critères relatifs à l'établissement d'un schéma tout au long de l'essai
- 4.2. Application de Normes Spéciales au Traitement à l'Essai
  - 4.2.1. Situations dans lesquelles des Normes Spéciales peuvent être appliquées au Traitement à l'Essai
  - 4.2.2. Mesures d'évaluation de la conformité dans des situations particulières
    - 4.2.2.1. Exemples de situations particulières
- 4.3. La réponse au Traitement
  - 4.3.1. Collecte des Données
- 4.4. Méthodes et évaluation de réponse au Traitement
  - 4.4.1. Description des méthodes utilisées pour l'évaluation de la réponse et contrôle de la qualité de ces méthodes
    - 4.4.1.1. Tests complémentaires: tests analytiques, imagerie, électrocardiogrammes
  - 4.4.2. Évaluation des données obtenues en fonction de la réponse
- 4.5. *Monitoring*. Plan de Traitement dans l'Essai
  - 4.5.1. *Monitoring Plan*
  - 4.5.2. Calendrier de la recherche
  - 4.5.3. Types de calendriers
- 4.6. Principaux Problèmes liés aux Approches Méthodologiques du Traitement dans l'Essai
  - 4.6.1. Documentation incorrecte
  - 4.6.2. Échantillons
    - 4.6.2.1. Échantillons manquants
    - 4.6.2.2. Échantillons retardés
    - 4.6.2.3. Paramètres oubliés
    - 4.6.2.4. Temps d'échantillonnage incorrects
    - 4.6.2.5. Problèmes avec les kits de laboratoire

- 4.7. Méthodologie spécialisée dans le Traitement I
  - 4.7.1. Les Essais cliniques en Oncologie Vétérinaire
    - 4.7.1.1. Phases de l'essai
    - 4.7.1.2. Cibles thérapeutiques
    - 4.7.1.3. Échantillons Biologiques
    - 4.7.1.4. Bioéquivalence
- 4.8. Méthodologie spécialisée dans le Traitement II
  - 4.8.1. Les Essais Cliniques en Pathologie Infectieuse Vétérinaire I
    - 4.8.1.1. Objectifs des analyses
    - 4.8.1.2. Méthodologie des Essais Cliniques épidémiologiques
- 4.9. Méthodologie Spécialisée dans le Traitement III
  - 4.9.1. Les Essais Cliniques en Pathologie Infectieuse Vétérinaire. Prévention et Contrôle de la Pathologie Infectieuse Vétérinaire II
    - 4.9.1.1. Prévention et contrôle des maladies
      - 4.9.1.1.1. Stratégies institutionnelles
    - 4.9.1.2. Évaluation des risques
- 4.10. Méthodologie Spécialisée dans le Traitement IV
  - 4.10.1. Les Essais Cliniques en Neurologie Vétérinaire
    - 4.10.1.1. La recherche en Neurologie
      - 4.10.1.1.1. Domaines de recherche
    - 4.10.1.2. Travail de terrain
    - 4.10.1.3. Interprétation des résultats





“

*Tenez-vous au courant des derniers développements en matière de Rapports Finaux, de Certifications de Laboratoires et de Rédaction de Résultats”*



05

# Méthodologie

Ce programme de formation offre une manière différente d'apprendre. Notre méthodologie est développée à travers un mode d'apprentissage cyclique: ***Le Relearning.***

Ce système d'enseignement est utilisé, par exemple, dans les écoles de médecine les plus prestigieuses du monde et a été considéré comme l'un des plus efficaces par des publications de premier plan telles que le ***New England Journal of Medicine.***





“

*Découvrez le 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, 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'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 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.*

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 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 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.



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

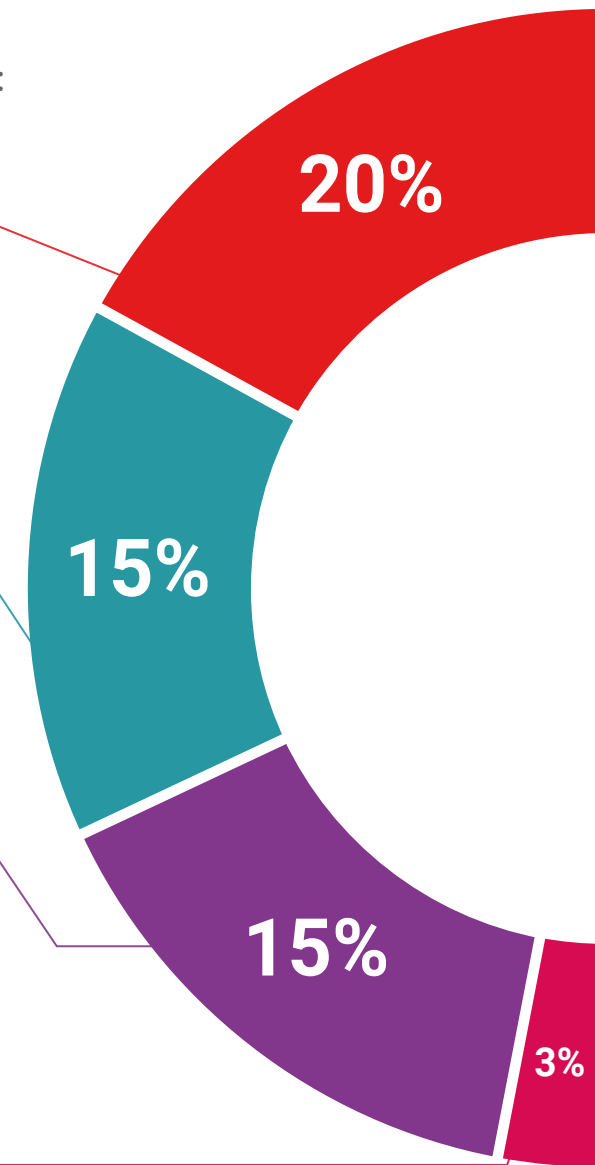
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

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.







#### Études de cas dirigées par des experts

Un apprentissage efficace doit nécessairement être contextuel. Pour cette raison, TECH présente le développement de cas réels dans lesquels l'expert guidera l'étudiant à travers le développement de la prise en charge et la résolution de différentes situations: une manière claire et directe d'atteindre le plus haut degré de compréhension.



#### Testing & Retesting

Les connaissances de l'étudiant sont périodiquement évaluées et réévaluées tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation, afin que l'étudiant puisse vérifier comment il atteint ses objectifs.



#### Cours magistraux

Il existe 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.



# 06 Diplôme

Le Certificat Avancé en Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires garantit, outre la formation la plus rigoureuse et la plus actualisée, l'accès à un diplôme de Certificat Avancé délivré par TECH Université Technologique.



“

*Terminez ce programme avec succès  
et obtenez votre diplôme universitaire  
sans avoir à vous déplacer ou à  
remplir des formalités administratives”*

Ce **Certificat Avancé en Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires** contient le programme scientifique le plus complet et actualisé du marché.

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

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

Diplôme: **Certificat en Avancé Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires**

Heures Officielles: **600 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.



## Certificat Avancé

Gestion et Administration des  
Essais Cliniques Vétérinaires

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

# Certificat Avancé

## Gestion et Administration des Essais Cliniques Vétérinaires

