

# Certificat

Recherche et  
Développement de  
Médicaments





## Certificat

### Recherche et Développement de Médicaments

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Accès au site web: [www.techtitute.com/fr/medecine/cours/recherche-developpement-medicaments](http://www.techtitute.com/fr/medecine/cours/recherche-developpement-medicaments)

# 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 22*

06

Diplôme

---

*page 30*

# 01

# Présentation

Le développement de nouveaux médicaments est nécessaire pour pouvoir lutter contre certaines pathologies pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement ou dont les traitements actuels n'offrent pas les résultats escomptés. Il est donc important d'investir dans la recherche pharmacologique et de disposer de professionnels spécialisés dans ce domaine.





*L'importance actuelle de la Recherche Pharmacologique fait de ce Certificat une spécialisation essentielle pour les professionnels du secteur.*

La Recherche et le Développement des médicaments sont largement attribués à l'expertise des médecins capables de résoudre les problèmes les plus complexes dans le domaine de la Médecine. Ainsi, il est possible d'identifier l'importance de l'apport des médicaments dans le domaine de la médecine, qui permettent souvent de prévenir, de traiter et même de guérir des maladies ou des pathologies qui n'avaient initialement aucune solution.

A mesure que les progrès des médicaments et de leur qualité deviennent évidents, il est nécessaire de parler des personnes qui en sont à l'origine et qui, aux yeux du commerce intérieur et du grand public, sont les véritables artisans du succès des produits. Cela est dû à leur capacité cognitive et aux mises à jour constantes qu'ils reçoivent des titres.

C'est pourquoi il est nécessaire que les professionnels de la santé mettent constamment leurs connaissances à jour afin de pouvoir apporter des solutions au domaine scientifique par le biais de leurs différentes enquêtes. C'est pourquoi ce Certificat fournira les dernières informations au professionnel de la santé, ainsi que des postulats convaincants.

Il s'agit donc d'un programme 100% en ligne avec du matériel téléchargeable pour la commodité du médecin. TECH a fait en sorte que le développement du Certificat puisse être exécuté à partir de n'importe quel dispositif mobile avec une connexion Internet, sans horaires ni contraintes de procédure.

Ce **Certificat en Recherche et Développement de Médicaments** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché. Les caractéristiques les plus importantes sont:

- Le développement d'études de cas présentées par des experts en Recherche et Développement de médicaments
- Son contenu graphique, schématique et éminemment pratique est destiné à fournir des informations scientifiques et sanitaires sur les disciplines médicales indispensables à la pratique professionnelle
- Les actualités sur la Recherche et le Développement des Médicaments
- Des exercices pratiques d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- Un accent particulier est mis sur les méthodologies innovantes dans la recherche et le Développement des Médicaments
- Les cours théoriques, les questions à l'expert, les forums de discussion sur des sujets controversés et travaux de réflexion individuels
- La disponibilité des contenus depuis n'importe quel dispositif fixe ou portable et doté d'une connexion internet.



*Formez-vous avec nous à la Recherche et Développement de Médicaments et spécialisez-vous pour atteindre l'excellence dans ce domaine".*

“

*Ce Certificat est sûrement le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme de remise à niveau pour deux raisons : en plus de mettre à jour vos connaissances en Recherche et Développement de Médicaments, vous obtiendrez par TECH Université Technologique »*

Son corps enseignant comprend des professionnels du domaine de l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à ce programme, ainsi que des spécialistes reconnus issus de grandes entreprises et d'universités prestigieuses.

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

La conception de ce programme est basée sur l'Apprentissage Par Problèmes, dans lequel le candidat doit essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent pendant le cours. Pour ce faire, l'étudiant sera aidé par un système vidéo interactif innovant réalisé par des experts reconnus dans le domaine de la Recherche et du Développement de Médicaments, avec une grande expérience.

*N'hésitez pas à suivre ce programme de haute formation dans lequel vous trouverez le meilleur matériel didactique avec des leçons virtuelles.*

*Ce Certificat 100% en ligne vous permettra de combiner vos études avec votre travail professionnel tout en améliorant vos connaissances dans ce domaine.*



# 02 Objectifs

Ce Certificat en Recherche et Développement de Médicaments vise à faciliter les performances du professionnel de la Recherche avec les dernières avancées et les traitements les plus innovants du secteur.



“

*Grâce à ce programme, vous pourrez vous spécialiser en Recherche et Développement de Médicaments et découvrir les dernières avancées dans ce domaine"*



## Objectifs généraux

---

- ♦ Établir les phases du développement d'un nouveau médicament.
- ♦ Analyser les étapes préalables à l'élaboration d'un essai clinique (recherche préclinique)
- ♦ Examiner comment un médicament est mis sur le marché après la réalisation d'un Essai Clinique
- ♦ Développer des connaissances qui fournissent une base ou une opportunité d'originalité dans le développement et/ou l'application d'idées, souvent dans un contexte de recherche
- ♦ Appliquer les connaissances acquises et les compétences en matière de résolution de problèmes dans l'élaboration de protocoles.
- ♦ Méthodes et techniques statistiques de structure
- ♦ Communiquer et transmettre des résultats statistiques par l'élaboration de différents types de rapports, en utilisant la terminologie propre aux domaines d'application.
- ♦ Compiler, identifier et sélectionner des sources d'informations biomédicales publiques, provenant d'organismes internationaux et d'organisations scientifiques, sur l'étude et la dynamique des populations.
- ♦ Analyser la méthode scientifique et développer des compétences dans le traitement des sources d'information, la bibliographie, le développement de protocoles et d'autres aspects considérés comme nécessaires pour la conception, l'exécution et l'évaluation critique
- ♦ Faire preuve de logique et de raisonnement structuré pour déterminer la technique statistique appropriée





## 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. 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 pour l'analyse statistique.
- 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

03

# Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan en Recherche et Santé et apportent à cette formation l'expérience de leur travail. De plus, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à sa préparation, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.



“

*Les plus grands experts en Recherche et Développement de Médicaments se sont réunis pour vous offrir toutes leurs connaissances dans ce domaine"*

## Direction



### Dr Gallego Lago, Vicente

- ♦ Pharmacien Militaire à l'HMC Gómez Ulla
- ♦ Études doctorales avec la qualification Exceptionnelle
- ♦ Diplôme de Pharmacie, Université Complutense de Madrid, avec mention
- ♦ Examen de Résident Interne en Pharmacie (F.I.R) avec obtention du N° 1 au concours
- ♦ Pharmacien Interne Résident (F.I.R) du Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 de Octubre

## Professeurs

### Mme Valtueña Murillo, Andrea

- ♦ Technicienne en Qualité, Réglementation et Pharmacovigilance aux Laboratoires Cantabria
- ♦ Master Industrie Pharmaceutique et Parapharmacie, CESIF
- ♦ Diplôme de Pharmacie à l'Université Complutense de Madrid

### Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ♦ Biostatisticienne dans l'Unité de Recherche et de Soutien Scientifique de l'Hôpital Universitaire 12 de Octubre (i+12) et dans les unités de Recherche Clinique et la Plate-forme d'Essais Cliniques (SCReN)
- ♦ Membre du Comité d'Éthique pour la Recherche des Médicaments, Hôpital Universitaire 12 de Octubre



# 04

## Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par des meilleurs professionnels en Recherche et Développement de Médicaments, dotés d'une grande expérience et de renommé dans la profession et avalsés par le volume de cas revus, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies appliquées en Recherche et Développement de Médicaments.



“

*Ce Certificat en Recherche et Développement de Médicaments contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché»*

## Module 1. Recherche et Développement de Médicaments

- 1.1. Développement de nouveaux médicaments
  - 1.1.1. Introduction
  - 1.1.2. Phases et développement de 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. Interactions 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 de la dose unique
  - 1.4.2. Toxicité par doses répétées
  - 1.4.3. Toxicocinétique
  - 1.4.4. Cancérogénicité
  - 1.4.5. Génotoxicité
  - 1.4.6. Toxicité pour la reproduction
  - 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 un médicament est évalué : dossier d'autorisation
  - 1.5.4. Mode d'emploi, notice d'emballage et EPAR
  - 1.5.5. Conclusions





- 1.6. Pharmacovigilance
  - 1.6.1. La pharmacovigilance en développement
  - 1.6.2. Pharmacovigilance sous autorisation de mise sur le marché
  - 1.6.3. Pharmacovigilance post-autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
  - 1.7.1. Introduction
  - 1.7.2.
  - 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 sur le 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. Biostatistique

- 2.1. Plan de l'étude
  - 2.1.1. Question de recherche
  - 2.1.2. Population à analyser
  - 2.1.3. Classification
    - 2.1.3.1 Comparaison entre les groupes
    - 2.1.3.2 Maintien des conditions décrites
    - 2.1.3.3 Affectation au groupe de traitement
    - 2.1.3.4 Degré de masquage
    - 2.1.3.5 Mode d'intervention
    - 2.1.3.6 Centres impliqués
- 2.2. Types d'essais cliniques randomisés Validité et biais
  - 2.2.1. Types d'essais cliniques
    - 2.2.1.1 Étude de supériorité
    - 2.2.1.2 Étude d'équivalence ou de bio-équivalence
    - 2.2.1.3 Étude de non-infériorité
  - 2.2.2. Analyse et validité des résultats
    - 2.2.2.1 Validité interne
    - 2.2.2.2 Validité externe
  - 2.2.3. Préjugés
    - 2.2.3.1 Sélection
    - 2.2.3.2 Mesure
    - 2.2.3.3 Confusion
- 2.3. Taille de l'échantillon Déviations du protocole
  - 2.3.1. Paramètres à utiliser
  - 2.3.2. Justification du protocole
  - 2.3.3. Déviations du protocole
- 2.4. Méthodologie
  - 2.4.1. Traitement des données manquantes
  - 2.4.2. Méthodes statistiques
    - 2.4.2.1 Description des données
    - 2.4.2.2 Survie
    - 2.4.2.3 Régression logistique



- 2.4.2.4 Modèles mixtes
- 2.4.2.5 Analyse de sensibilité
- 2.4.2.6 Analyse de la multiplicité
- 2.5. Quand le statisticien commence à faire partie du projet ?
  - 2.5.1. Rôle du statisticien
  - 2.5.2. Points du protocole à revoir et à décrire par le statisticien
    - 2.5.2.1 Plan de l'étude
    - 2.5.2.2 Les objectifs de l'étude, primaires et secondaires
    - 2.5.2.3 Calcul de la taille de l'échantillon
    - 2.5.2.4 Variables
    - 2.5.2.5 Justification statistique
    - 2.5.2.6 Matériel et méthodes utilisés pour étudier les objectifs de l'étude
- 2.6. Conception de l' CRD
  - 2.6.1. Collecte d'informations: Dictionnaire des variables
  - 2.6.2. Variables et saisie des données
  - 2.6.3. Sécurité des bases de données, vérification et débogage
- 2.7. Plan d'analyse statistique
  - 2.7.1. Qu'est-ce qu'un plan d'analyse statistique?
  - 2.7.2. Quand le plan d'analyse statistique doit-il être réalisé ?
  - 2.7.3. Parties du plan d'analyse statistique
- 2.8. Analyse intermédiaire
  - 2.8.1. Raisons de l'arrêt précoce d'un essai clinique
  - 2.8.2. Implications de l'arrêt précoce d'un essai clinique
  - 2.8.3. Plans statistiques
- 2.9. Analyse finale
  - 2.9.1. Critères du rapport final
  - 2.9.2. Déviations par rapport au plan
  - 2.9.3. Directives pour la préparation du rapport final d'essai clinique
- 2.10. Examen statistique d'un protocole
  - 2.10.1. *Liste de contrôle*
  - 2.10.2. Erreurs courantes lors de l'examen d'un protocole

# 05

# Méthodologie

Ce programme propose une manière différente d'apprendre. Notre méthodologie est développée à travers un mode d'Apprentissage Cyclique : ***le Relearning***.

Ce système d'enseignement s'utilise, notamment, dans les Écoles de Médecine les plus prestigieuses au 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 le Relearning, un système qui laisse de côté l'Apprentissage Linéaire conventionnel au profit des systèmes d'enseignement cycliques : une façon d'apprendre qui a prouvé son énorme efficacité, notamment dans les matières qui requièrent la mémorisation”*

## À TECH, nous utilisons la Méthode des Cas

Dans une situation concrète : que feriez-vous? 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 finalement résoudre la situation. Il existe de nombreux faits scientifiques prouvant l'efficacité de cette méthode. Les spécialistes apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement dans le temps.

*À 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 du médecin.

“

*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. Elle a été établie comme méthode d'enseignement standard à Harvard en 1924”*

L'efficacité de la méthode est justifiée par quatre éléments clés :

1. Les étudiants qui suivent cette méthode parviennent non seulement à assimiler les concepts, mais aussi à développer leur capacité mentale, grâce à des exercices d'évaluation de situations réelles et d'application des 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, les étudiants obtiennent une assimilation plus simple et plus efficace des idées et des concepts.
4. Le sentiment d'efficacité de l'effort fourni devient un stimulus très important pour l'étudiant, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps consacré à travailler les cours.



## Relearning Methodology

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

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

*Le professionnel 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 qui facilitent l'apprentissage immersif.*



Selon les indicateurs de qualité de la meilleure université en ligne au monde (Columbia University). La méthode Relearning, à la pointe de la pédagogie mondiale, a réussi à améliorer le niveau de satisfaction globale des professionnels finalisant leurs études.

Grâce à cette méthodologie, nous avons préparé plus de 250.000 médecins 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 plus facilement et de manière plus productive tout en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant des opinions : une équation directe vers le succès.*

Dans notre programme, l'apprentissage n'est pas un processus linéaire mais il se déroule en spirale (nous apprenons, désapprenons, oublions et réapprenons). Par conséquent, ils combinent chacun de ces éléments de manière concentrique.

Selon les normes internationales les plus élevées, la note globale de notre système d'apprentissage est de 8,01.



Dans ce programme, vous aurez accès aux meilleurs supports pédagogiques conçus spécialement pour vous :



#### Supports d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les spécialistes qui enseignent les cours. Ils ont été conçus en exclusivité pour le programme afin que le développement didactique soit vraiment spécifique et concret.

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel ce qui créera notre façon de travailler 100% en ligne. Les cours et les formats du programme sont conçus en utilisant les dernières techniques, afin de mettre à votre disposition des supports académiques d'une qualité optimale.



#### Techniques et procédures chirurgicales disponibles en vidéo

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



#### Résumés interactifs

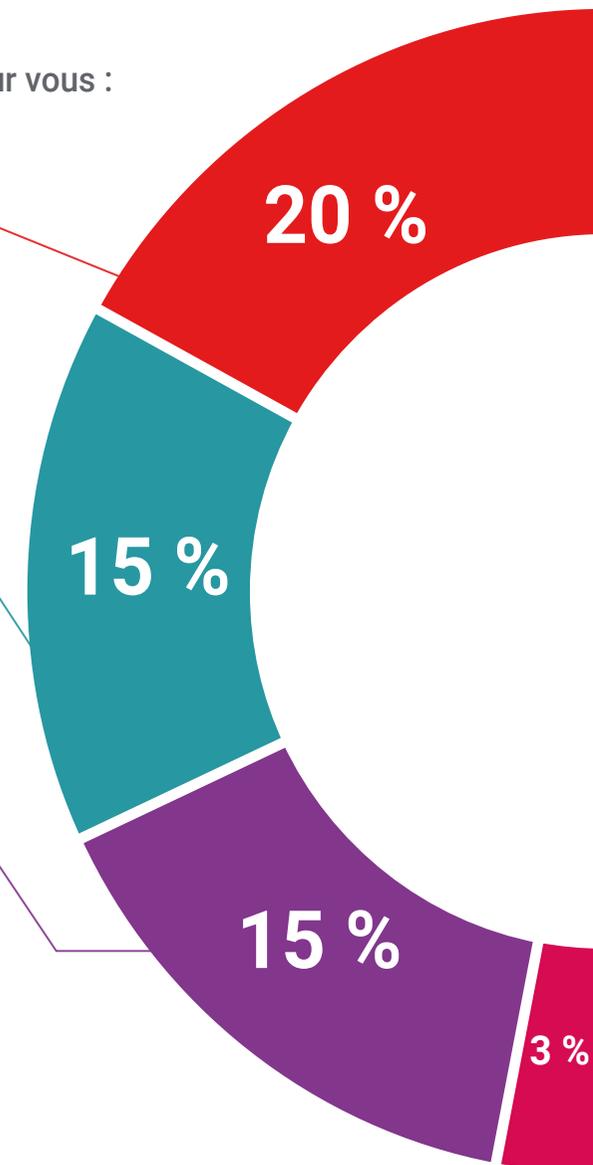
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

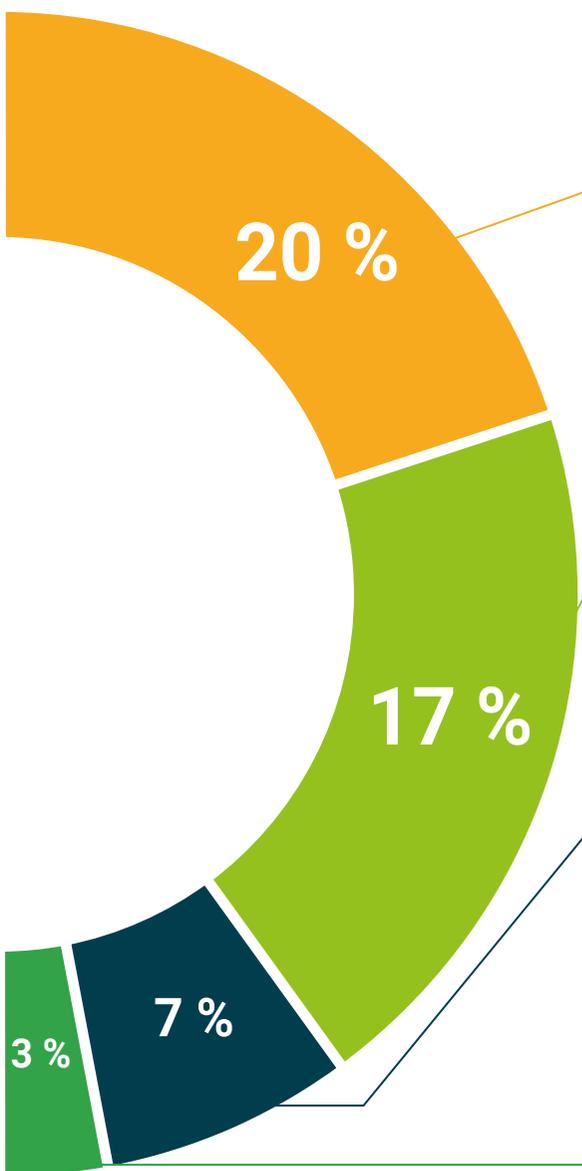
Ce système unique de formation à la présentation de contenus multimédias a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story"



#### Lectures complémentaires

Articles récents, documents de consensus, guides internationaux. Dans notre bibliothèque virtuelle TECH, vous aurez accès à tout ce dont vous avez besoin pour compléter votre 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

Nous évaluons et réévaluons périodiquement vos connaissances tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation : vous pouvez ainsi constater vos avancées et savoir si vous avez atteint vos 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 pendant votre apprentissage.



# 06 Diplôme

Le Certificat en Recherche et Développement de Médicaments garantit, en plus de la formation la plus rigoureuse et actualisée, l'accès à un diplôme de Certificat délivré par TECH Université Technologique.



“

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

Ce **Certificat en Recherche et Développement de Médicaments** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché.

Après avoir réussi les évaluations, l'étudiant recevra par courrier postal avec accusé de réception le diplôme de **Certificat** délivré par **TECH Université Technologique**.

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

Diplôme : **Certificat en Recherche et Développement de Médicaments**

N° d'heures officielles : **300 h.**



\* L'Apostille de la Haye 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

### Recherche et Développement de Médicaments

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

# Certificat

Recherche et  
Développement de  
Médicaments