

Certificat Avancé

Monitoring des Essais Cliniques



tech université
technologique

Certificat Avancé Monitoring des Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme : TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/medecine/diplome-universite/diplome-universite-monitoring-essais-cliniques

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Direction de la formation

page 12

04

Structure et contenu

page 16

05

Méthodologie

page 24

06

Diplôme

page 32

01 Présentation

Le Monitoring des Essais Cliniques est l'une des facettes les plus importantes de la recherche médicale, car la personne en charge de ce processus doit valider les résultats obtenus, ce qui est la base de l'amélioration de la qualité de vie des patients.



“

"L'objectif des soins de santé est de parvenir à guérir les maladies et à améliorer la qualité de vie des patients. Investir dans la recherche est important, mais disposer de professionnels spécialisés l'est tout autant"

Ce Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques offre aux étudiants une formation complète dans le domaine de la recherche clinique, un élément clé dans la découverte de nouveaux médicaments qui améliorent la qualité de vie des patients. Le moniteur d'essais joue un rôle essentiel dans ce processus, en veillant à ce que les résultats obtenus soient fiables.

Dans ce cas, les fonctions principales du promoteur sont analysées, y compris la conception du protocole à partir duquel l'ensemble de l'essai clinique est réalisé, et sa responsabilité est évaluée avant la "vérification de la surveillance adéquate et efficace de l'essai clinique", établissant ainsi une relation étroite entre promoteur et moniteur. Il précise ainsi le profil du moniteur et les compétences et aptitudes pour assurer le bon déroulement de l'étude au sein du centre de recherche, dans le respect des normes de bonnes pratiques cliniques et des exigences du protocole.

D'autre part, la partie finale de l'essai clinique et les SOP (Standard Operating Procedures) que les CRO (*Clinical Research Organisation*) proposent seront également présentées.

En résumé, une vision globale du processus de suivi est présentée, afin que le professionnel de la santé puisse acquérir des connaissances spécialisées qui lui serviront de guide pour réaliser ce travail dans un centre spécialisé.

Ce **Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché. Les principales caractéristiques sont les suivantes:

- ♦ Le développement d'études de cas présentées par des experts en suivi de essais cliniques
- ♦ 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 nouveautés dans le Monitoring des Essais Cliniques
- ♦ Des exercices pratiques où le processus d'auto-évaluation est utilisé pour améliorer l'apprentissage
- ♦ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en matière de Monitoring des Essais Cliniques
- ♦ Des cours théoriques, des questions à l'expert, des forums de discussion sur des sujets controversés et un travail de réflexion individuel
- ♦ La disponibilité des contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



Ce Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans votre travail"

“

Ce Certificat Avancé est le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme d'actualisation des connaissances en Monitoring des Essais Cliniques"

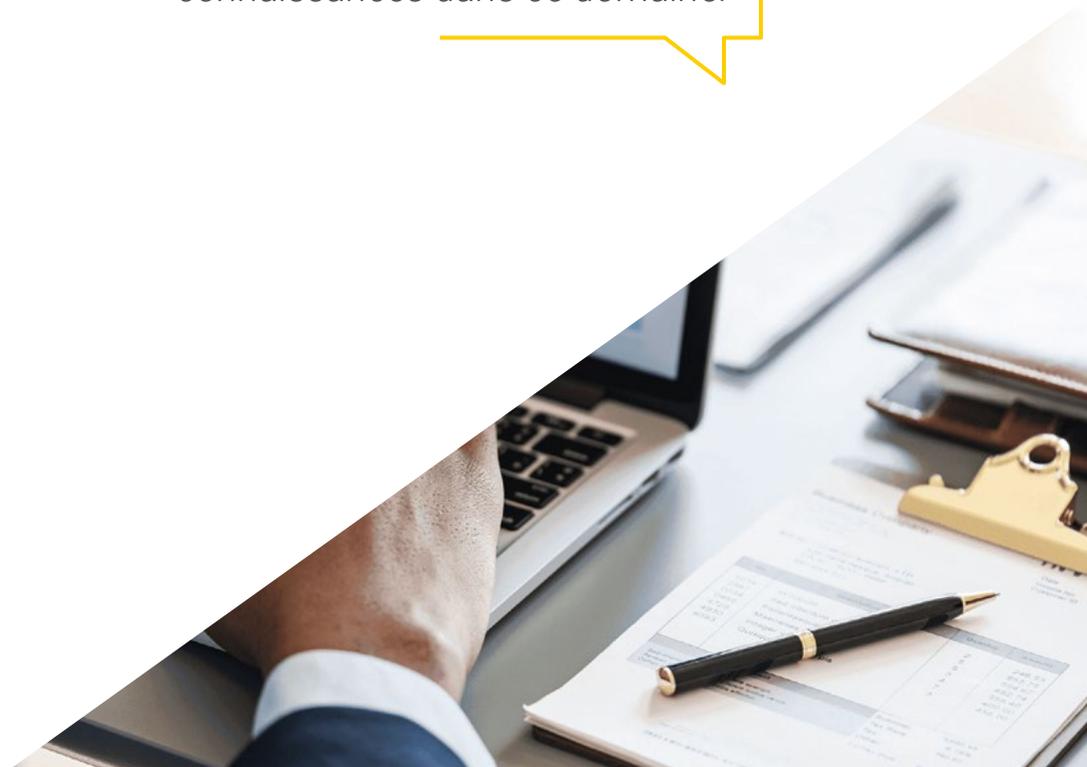
Son corps enseignant comprend des professionnels du domaine de l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à cette formation, ainsi que des spécialistes reconnus issus de grandes entreprises et d'universités prestigieuses.

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

La conception de ce programme est basée sur l'Apprentissage Par Problèmes, dans lequel le santé doit essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent pendant le cours. À cette fin, le spécialiste s'appuiera sur un système vidéo interactif innovant, créé par des experts reconnus dans le domaine du Monitoring des Essais Cliniques et ayant une grande expérience.

Saisissez l'opportunité de suivre cette formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec des leçons virtuelles.

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



02 Objectifs

Le Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques vise à faciliter les performances des professionnels de la recherche avec les dernières avancées du secteur.





“

Grâce à ce Certificat Avancé, vous pourrez vous spécialiser dans le Monitoring des Essais Cliniques, et connaître 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
- ♦ Analyser les principes éthiques universels
- ♦ Définir la législation actuelle sur la recherche avec des médicaments et des dispositifs médicaux en général et celle régissant les essais cliniques en particulier
- ♦ Compiler les droits et devoirs des différentes parties impliquées dans les essais cliniques





Objectifs spécifiques

Module 1. Essais cliniques (I)

- ♦ 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. Suivi des essais cliniques (I)

- ♦ 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

Module 3. Suivi des essais cliniques (II)

- ♦ Développer les principes de base et les règles éthiques qui régissent la recherche biomédicale
- ♦ Justifier la raison d'être de la bioéthique dans le cadre de la recherche
- ♦ Établir l'application de principes éthiques dans la sélection des participants
- ♦ Définir les principes de la balance bénéfices-risques dans la recherche sur les médicaments et les dispositifs médicaux
- ♦ Définir ce que sont le consentement éclairé et la fiche d'information du patient
- ♦ Analyser les garanties de sécurité des patients dans les essais cliniques
- ♦ Établir les normes de bonne pratique clinique et leur application correcte
- ♦ Analyser la législation espagnole et européenne actuelle sur les essais cliniques
- ♦ Établir les procédures d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux
- ♦ Présenter la fonction et la structure des comités d'éthique de la recherche clinique



Un cours intensif qui vous permettra de devenir un expert en Monitoring des Essais Cliniques en peu de temps et avec la plus grande flexibilité"

03

Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et l'ingénierie, qui apportent l'expérience de leur travail à cette formation. Par ailleurs, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à son élaboration, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.





“

*Les plus grands experts en Monitoring des
Essais Cliniques se sont réunis pour vous offrir
toutes leurs connaissances dans ce domaine”*

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

- Les 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), service de pharmacie, hôpital "12 de Octubre ». Madrid

Professeurs

Mme. Benito Zafra, Ana

- ♦ Diplômé en biologie, Universidad Autónoma de Madrid (2017)
- ♦ Master en biochimie, biologie moléculaire et biomédecine, Université Complutense de Madrid (2018)
- ♦ Coordinateur des essais et des projets cliniques dans l'unité d'insuffisance cardiaque du service de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre à Madrid.

Mme. De Torres Pérez, Diana

- ♦ Graduada en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en coordination d'essais cliniques, ESAME.
- ♦ Máster en Coordinateur d'études, ESAME Pharmaceutical- Business School
- ♦ Coordinateur de l'essai, Hospital Universitario 12 de Octubre, Service de cardiologie (hémodynamique et arythmie)

Mme. Díaz García, Marta

- ♦ Diplômée en anthropologie sociale et culturelle de l'UCM, diplôme d'infirmière de l'université d'Estrémadure
- ♦ Maîtrise en recherche sur les soins de santé, UCM.
- ♦ Maîtrise en pharmacologie, Universidad a Distancia de Valencia Espagne.
- ♦ Infirmière en Pneumologie, Endocrinologie et Rhumatologie, Hôpital Universitario 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Chercheur dans le projet FIS "Santé circadienne chez les patients admis en soins intensifs et en hospitalisation"

Mme. Onteniente Gomis, Maria del Mar

- ♦ Diplômé de Médecine Vétérinaire de l'Université de Córdoba
- ♦ 10 ans d'expérience dans la consultation et l'anesthésie des animaux de compagnie

Dr Cano Armenteros Montserrat

- ♦ Master en Études Cliniques Université de Séville
- ♦ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université Miguel Hernández De Alicante Mention Honorable Reconnaissance par l'Université de Chicago, États
- ♦ Stage d'Aptitude Pédagogique (CAP) Université d'Alicante, Espagne
- ♦ Licence en Biologie Université d'Alicante

M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Diplôme de Soins infirmiers de l'Université Complutense de Madrid(UCM)
- ♦ Maîtrise en recherche sur les soins de santé, UCM.
- ♦ Expert en prescription infirmière, Université à distance de Madrid
- ♦ Coordinateur des essais cliniques et des études observationnelles dans l'unité de soins intensifs du département de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre
- ♦ Professeur collaborateur de Pharmacologie et de Prescription au département des Soins Infirmiers, de Physiothérapie et de Podologie de l'UCM

Mme. Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Diplômée en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en EECC, Université de Séville
- ♦ Docteur de l'Université de Grenade
- ♦ Coordinateur des essais cliniques et des études observationnelles de l'unité multidisciplinaire d'hypertension pulmonaire du service de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre

04

Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par les meilleurs professionnels du secteur de la médecine esthétique, dotés d'une grande expérience et d'un prestige reconnu dans la profession, avalisé par le volume de cas revus, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies.



“

Ce Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché”

Module 1. Essais cliniques (I)

- 1.1. Essais cliniques Concepts fondamentaux I
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Définition de l'essai clinique (CTCT)
 - 1.1.3. Historique des essais cliniques
 - 1.1.4. Recherche clinique
 - 1.1.5. Parties impliquées dans les PECO
 - 1.1.6. Conclusions
- 1.2. Essais cliniques Concepts fondamentaux II
 - 1.2.1. Normes de bonnes pratiques cliniques
 - 1.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
 - 1.2.3. Évaluation pharmacoéconomique
 - 1.2.4. Classification des essais cliniques
- 1.3. Essais cliniques par objectif
 - 1.3.1. Essais cliniques en fonction de la portée de l'enquête
 - 1.3.2. Essais cliniques par méthodologie
 - 1.3.3. Essais cliniques par méthodologie
 - 1.3.4. Groupe de traitement
 - 1.3.5. Masquage
 - 1.3.6. Affectation au traitement
- 1.4. Essais cliniques de phase I
 - 1.4.1. Introduction
 - 1.4.2. Caractéristiques de l'essai clinique de phase I
 - 1.4.3. Conception de l'essai clinique de phase I
 - 1.4.3.1. Essais à dose unique
 - 1.4.3.2. Essais à doses multiples
 - 1.4.3.3. Études pharmacodynamiques
 - 1.4.3.4. Études pharmacocinétiques
 - 1.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 1.4.4. Unités de la phase I
 - 1.4.5. Conclusions
- 1.5. Recherche non commerciale
 - 1.5.1. Introduction
 - 1.5.2. Recherche non commerciale en Espagne
 - 1.5.3. Mise en œuvre d'essais cliniques non commerciaux
 - 1.5.4. Les difficultés du sponsor indépendant
 - 1.5.5. Promouvoir la recherche clinique indépendante
 - 1.5.6. Demande de soutien pour la recherche clinique non commerciale
 - 1.5.7. Bibliographie
- 1.6. Équivalence et non-infériorité CEEAC (I)
 - 1.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 1.6.1.1. Introduction
 - 1.6.1.2. Justification
 - 1.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 1.6.1.4. Concept d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 1.6.1.5. Objectifs
 - 1.6.1.6. Aspects statistiques de base
 - 1.6.1.7. Suivi des données intermédiaires
 - 1.6.1.8. Qualité des ECR d'équivalence et de non-infériorité
 - 1.6.1.9. Aspects éthiques
 - 1.6.1.10. Post-équivalence
 - 1.6.2. Conclusions
- 1.7. Équivalence et non-infériorité CEEAC (II)
 - 1.7.1. L'équivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 1.7.1.1. Niveau 1: essais tête-à-tête à deux médicaments, avec un plan d'équivalence ou de non-infériorité.
 - 1.7.1.2. Niveau 2: Essais comparatifs entre deux médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans pertinence clinique
 - 1.7.1.3. Niveau 3: essais non statistiquement significatifs
 - 1.7.1.4. Niveau 4: différents procès contre un troisième dénominateur commun
 - 1.7.1.5. Niveau 5: essais contre différents comparateurs et études d'observations
 - 1.7.1.6. Documents à l'appui: revues, directives de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, jugement clinique
 - 1.7.2. Conclusions

1.8. Guide pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique

- 1.8.1. Résumé
- 1.8.2. Sommaire
- 1.8.3. Informations générales
- 1.8.4. Justification
- 1.8.5. Hypothèses et objectifs du test
- 1.8.6. Conception des tests
- 1.8.7. Sélection et retrait des sujets
- 1.8.8. Traitement des sujets
- 1.8.9. Évaluation de l'efficacité
- 1.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 1.8.10.1. Événements indésirables
 - 1.8.10.2. Gestion des événements indésirables
 - 1.8.10.3. Rapport sur les événements indésirables
- 1.8.11. Statistiques
- 1.8.12. Aspects éthiques
- 1.8.13. Information et consentement
- 1.8.14. Financement et assurance
- 1.8.15. Politique de publication
- 1.8.16. Conclusions

1.9. Aspects administratifs non protocolaires des essais cliniques

- 1.9.1. Documentation requise pour le début de l'essai
- 1.9.2. Dossiers d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
- 1.9.3. Documents sources
- 1.9.4. Cahiers de collecte de données (CRD)
- 1.9.5. Monitoring
- 1.9.6. Conclusions

1.10. Recueil de données (CRD)

- 1.10.1. Définition
- 1.10.2. Fonction
- 1.10.3. Importance et confidentialité
- 1.10.4. Types de cahiers de collecte de données
- 1.10.5. Préparation du livret de collecte des données

1.10.5.1. Types de données

1.10.5.2. Ordre

1.10.5.3. Design graphique

1.10.5.4. Achèvement des données

1.10.5.5. Recommandations

1.10.6. Conclusions

Module 2. Suivi des essais cliniques (I)

2.1. Le Promoteur I

2.1.1. Aspects généraux

2.1.2. Responsabilités du promoteur

2.2. Promoteur II

2.2.1. Gestion de projets

2.2.2. Recherche non commerciale

2.3. Le protocole

2.3.1. Définition et contenu

2.3.2. Respect du protocole

2.4. Suivi

2.4.1. Introduction

2.4.2. Définition

2.4.3. Objectifs du suivi

2.4.4. Types de contrôle: traditionnel et basé sur le risque

2.5. Le Moniteur I

2.5.1. Qui peut être Moniteur?

2.5.2. CRO: Clinical Research Organization

2.5.3. Plan de suivi

2.6. Le Moniteur II

2.6.1. Responsabilités du contrôleur

2.6.2. Vérification des documents sources: SDV

2.6.3. Rapport du contrôleur et lettre de suivi

- 2.7. Visite de dépistage
 - 2.7.1. Sélection de l'enquêteur
 - 2.7.2. Aspects à prendre en compte
 - 2.7.3. Adéquation des installations
 - 2.7.4. Visiter d'autres services hospitaliers
 - 2.7.5. Déficiences dans les installations et le personnel de l'étude
- 2.8. *START UP* sur un site de Recherche Clinique
 - 2.8.1. Définition et fonctionnalité
 - 2.8.2. Documents essentiels pour le démarrage du procès
- 2.9. Visite d'initiation
 - 2.9.1. Objectif
 - 2.9.2. Préparation de la visite initiale
 - 2.9.3. Dossier de l'enquêteur
 - 2.9.4. *Investigator Meeting*
- 2.10. Visite à domicile de la pharmacie de l'hôpital
 - 2.10.1. Objectif
 - 2.10.2. Étudier la gestion des médicaments
 - 2.10.3. Contrôle de la température
 - 2.10.4. Procédure générale de déviation

Module 3. Suivi des essais cliniques (II)

- 3.1. Visite de suivi
 - 3.1.1. Préparation
 - 3.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
 - 3.1.1.2. Préparation
 - 3.1.2. Le développement au centre
 - 3.1.2.1. Examen de la documentation
 - 3.1.2.2. SAEs
 - 3.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 3.1.2.4. Collationner

- 3.1.3. Formation de l'équipe de recherche
 - 3.1.3.1. Le suivi
 - 3.1.3.1.1. Achèvement du rapport de suivi
 - 3.1.3.1.2. Suivi des questions
 - 3.1.3.1.3. Soutien de l'équipe
 - 3.1.3.1.4. Lettre de suivi
 - 3.1.3.2. Température
 - 3.1.3.2.1. Des médicaments en quantité suffisante
 - 3.1.3.2.2. Réception
 - 3.1.3.2.3. Date d'expiration
 - 3.1.3.2.4. Dispensations
 - 3.1.3.2.5. Emballage
 - 3.1.3.2.6. Les retours
 - 3.1.3.2.7. Stockage
 - 3.1.3.2.8. Documentation
 - 3.1.3.3. Échantillons
 - 3.1.3.3.1. Local et central
 - 3.1.3.3.2. Types
 - 3.1.3.3.3. Enregistrement de la température
 - 3.1.3.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
 - 3.1.3.4. Rencontre avec l'équipe de recherche
 - 3.1.3.4.1. Signature des documents en attente
 - 3.1.3.4.2. Discussion des résultats
 - 3.1.3.4.3. Reformation
 - 3.1.3.4.4. Actions correctives
 - 3.1.3.5. Examen de l'ISF (*Investigator Site File*)
 - 3.1.3.5.1. CI et nouveaux protocoles
 - 3.1.3.5.2. Nouveau comité d'éthique et approbations de l'AEMPS
 - 3.1.3.5.3. LOG
 - 3.1.3.5.4. Lettre de visite
 - 3.1.3.5.5. Nouvelle documentation
 - 3.1.3.6. SUSARs
 - 3.1.3.6.1. Concept
 - 3.1.3.6.2. Revue IP
 - 3.1.3.7. Journal de bord électronique

- 3.2. Visite de clôture ou *Close-out visit*
 - 3.2.1. Définition
 - 3.2.2. Raisons des visites de clôture
 - 3.2.2.1. Réalisation essais cliniques
 - 3.2.2.2. Non-respect du protocole
 - 3.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
 - 3.2.2.4. A la demande de l'enquêteur
 - 3.2.2.5. Sous-recrutement
 - 3.2.3. Procédures et responsabilités
 - 3.2.3.1. Avant la visite de clôture
 - 3.2.3.2. Pendant la visite de clôture
 - 3.2.3.3. Après la visite de clôture
 - 3.2.4. Visite de fermeture de la pharmacie
 - 3.2.5. Rapport final
 - 3.2.6. Conclusions
- 3.3. Gestion de "*queries*", découpage de la base de données
 - 3.3.1. Définition
 - 3.3.2. Règles des "*queries*"
 - 3.3.3. Comment les "*queries*" sont-elles générées?
 - 3.3.3.1. Automatiquement
 - 3.3.3.2. Par le moniteur
 - 3.3.3.3. Par un examinateur externe
 - 3.3.4. Quand les "*queries*" sont-elles générées ?
 - 3.3.4.1. Après une visite de contrôle
 - 3.3.4.2. Proche de la fermeture d'une base de données
 - 3.3.5. Statut d'une "*Query*"
 - 3.3.5.1. Ouverte
 - 3.3.5.2. Examen en cours
 - 3.3.5.3. Fermé
 - 3.3.6. Coupes de base de données
 - 3.3.6.1. Erreurs de CRD les plus fréquentes
 - 3.3.7. Conclusions
- 3.4. Gestion de la SAE et notification de la SAE
 - 3.4.1. Définition
 - 3.4.1.1. Événement indésirable "*Adverse Event*" (AA o AE)
 - 3.4.1.2. Effet indésirable (EI)
 - 3.4.1.3. Événement indésirable grave ou réaction indésirable grave "*Serious Adverse Event*" (SAE)
 - 3.4.1.4. Réaction indésirable grave et inattendue (SUSAR) SUSAR
 - 3.4.2. Données à collecter par l'enquêteur
 - 3.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité recueillies lors de l'essai clinique
 - 3.4.3.1. Description
 - 3.4.3.2. Dates
 - 3.4.3.3. Résultat
 - 3.4.3.4. Intensité
 - 3.4.3.5. Mesures prises
 - 3.4.3.6. Relation de causalité
 - 3.4.3.7. Questions de base
 - 3.4.3.7.1. Qui notifie?; Qu'est-ce qui est notifié?; Qui est notifié; Comment on notifie?; Quand est-ce que l'on notifié?
 - 3.4.4. Procédures de notification des AMM/AR avec des médicaments expérimentaux
 - 3.4.4.1. Signalement accéléré des cas individuels
 - 3.4.4.2. Rapports périodiques de sécurité
 - 3.4.4.3. Rapports de sécurité "ad hoc"
 - 3.4.4.4. Rapports annuels
 - 3.4.5. Événements d'intérêt particulier
 - 3.4.6. Conclusions
- 3.5. Procédures opératoires normalisées (PON) de l'ARC Les procédures *opérationnelles standard* (SOP)
 - 3.5.1. Définition et objectifs

- 3.5.2. Rédaction d'un SOP
 - 3.5.2.1. Procédure
 - 3.5.2.2. Format
 - 3.5.2.3. Implémentation
 - 3.5.2.4. Révision
- 3.5.3. PNT *Feasibility* et Visite de sélection (*Site Qualification Visit*)
 - 3.5.3.1. Procédures
- 3.5.4. Accueil de la visite du SOP
 - 3.5.4.1. Procédures préalables à la visite d'initiation
 - 3.5.4.2. Procédures pendant la première visite
 - 3.5.4.3. Procédures de suivi de la visite d'initiation
- 3.5.5. Visite de contrôle du SOP
 - 3.5.5.1. Procédures de visite préalable au contrôle
 - 3.5.5.2. Procédures pendant la visite de contrôle
 - 3.5.5.3. Lettre de suivi
- 3.5.6. Visite de clôture du POS
 - 3.5.6.1. Préparer la visite de clôture
 - 3.5.6.2. Gérer la visite de clôture
 - 3.5.6.3. Suivi après une visite de clôture
- 3.5.7. Conclusions
- 3.6. Assurance de la qualité Audits et inspections
 - 3.6.1. Définition
 - 3.6.2. Cadre juridique
 - 3.6.3. Types d'audits
 - 3.6.3.1. Audits internes
 - 3.6.3.2. Audits ou inspections externes
 - 3.6.4. Comment se préparer à un Audits?
 - 3.6.5. Principales conclusions ou *findings*
 - 3.6.6. Conclusions
- 3.7. Déviations du protocole
 - 3.7.1. Critères
 - 3.7.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
 - 3.7.1.2. Respect des critères d'exclusion
 - 3.7.2. Défauts de l'ICF
 - 3.7.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
 - 3.7.2.2. Dates correctes
 - 3.7.2.3. Documentation correcte
 - 3.7.2.4. Stockage correct
 - 3.7.2.5. Version correcte
 - 3.7.3. Visites hors-fenêtre
 - 3.7.4. Documentation insuffisante ou erronée
 - 3.7.5. Les 5 correctes
 - 3.7.5.1. Patient correct
 - 3.7.5.2. Médicaments corrects
 - 3.7.5.3. Temps corrects
 - 3.7.5.4. Dosage correct
 - 3.7.5.5. Itinéraire correct
 - 3.7.6. Échantillons et paramètres manquants
 - 3.7.6.1. Échantillons manquants
 - 3.7.6.2. Paramètre non réalisé
 - 3.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
 - 3.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
 - 3.7.6.6. Demande tardive de kit
 - 3.7.7. Confidentialité de l'information
 - 3.7.7.1. Sécurité de l'information
 - 3.7.7.2. Sécurité des rapports
 - 3.7.7.3. Sécurité des photos
 - 3.7.8. Écarts de température
 - 3.7.8.1. Enregistrement
 - 3.7.8.2. Informer
 - 3.7.8.3. Agir
 - 3.7.9. Ouvrir le store au mauvais moment
 - 3.7.10. Disponibilité de l'IP
 - 3.7.10.1. Non mis à jour dans le SVI
 - 3.7.10.2. Non envoyé à temps
 - 3.7.10.3. Non enregistré à temps
 - 3.7.10.4. Stock cassé

- 3.7.11. Médicaments interdits
- 3.7.12. *Key et non-key*
- 3.8. Source et documents essentiels
 - 3.8.1. Caractéristiques
 - 3.8.2. Emplacement du document source
 - 3.8.3. Accès au document source
 - 3.8.4. Type de document source
 - 3.8.5. Comment corriger un document source?
 - 3.8.6. Durée de conservation des documents sources
 - 3.8.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
 - 3.8.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
- 3.9. *Plan de suivi*
 - 3.9.1. Visites
 - 3.9.2. Fréquence
 - 3.9.3. Organisation
 - 3.9.4. Confirmation
 - 3.9.5. Catégorisation des problèmes du site
 - 3.9.6. Communication avec les chercheurs
 - 3.9.7. Formation de l'équipe de recherche
 - 3.9.8. Trial master file
 - 3.9.9. Documents de référence
 - 3.9.10. Examen à distance des carnets électroniques
 - 3.9.11. *Data Privacy*
 - 3.9.12. Activités de gestion dans le centre
- 3.10. Journal de bord de la collecte des données
 - 3.10.1. Concept et histoire
 - 3.10.2. Respect du *calendrier*
 - 3.10.3. Validation des données
 - 3.10.4. Gestion des incohérences ou des données ou "queries"
 - 3.10.5. Exportation de données
 - 3.10.6. Sécurité et rôles
 - 3.10.7. Traçabilité et *journaux*
 - 3.10.8. Production de rapports
 - 3.10.9. Notifications et alertes
 - 3.10.10. Carnet électronique ou carnet papier



*Ce sera une formation clé pour
faire avancer votre carrière"*

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 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***.



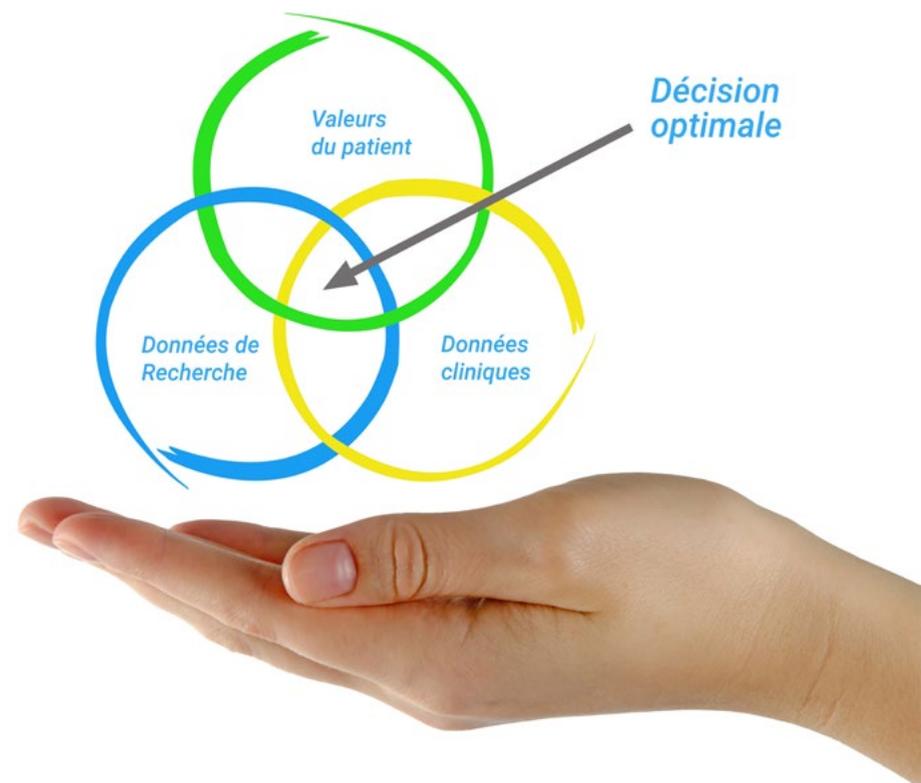
“

Découvrez 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 dont la mémorisation est essentielle"

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 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.

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 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. En 1924, elle a été établie comme une méthode d'enseignement standard à Harvard"

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

1. Les étudiants 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 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 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 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.



À la pointe de la pédagogie mondiale, la méthode Relearning a réussi à améliorer le niveau de satisfaction globale des professionnels qui terminent leurs études, par rapport aux indicateurs de qualité de la meilleure université en (Columbia University).

Grâce à cette méthodologie, nous, formation 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 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.



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



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 online. 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 chirurgicales 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 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 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.



06 Diplôme

Le Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques vous garantit, en plus de la formation la plus rigoureuse et la plus actuelle, l'accès à un diplôme universitaire de Certificat Avancé délivré par TECH Université Technologique.



“

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

Ce **Certificat Avancé en Monitoring des Essais Cliniques** 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 Avancé** délivré par **TECH Université Technologique**.

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

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

N° d'heures officielles: **450 h.**



*Si l'étudiant souhaite que son diplôme version papier possède l'Apostille de La Haye, TECH EDUCATION fera les démarches nécessaires pour son obtention moyennant un coût supplémentaire.

future

santé confiance personnes

éducation information tuteurs

garantie accréditation enseignement

institutions technologie apprentissage

communauté engagement

service personnalisé innovation

connaissance présent qualité

en ligne formations

développement institutions

classe virtuelle langues

tech université
technologique

Certificat Avancé

Monitoring des
Essais Cliniques

Modalité: En ligne

Durée: 6 mois

Diplôme: TECH Université Technologique

Heures de cours: 450 h.

Certificat Avancé

Monitoring des Essais Cliniques



10 / 0
160 / 0