

Certificat Avancé

Essais Cliniques





Certificat Avancé Essais Cliniques

- » 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/medecine/diplome-universite/diplome-universite-essais-cliniques

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Direction de la formation

page 14

04

Structure et contenu

page 18

05

Méthodologie d'étude

page 26

06

Diplôme

page 36

01

Présentation

Les Essais Cliniques sont nécessaires au développement de nouveaux traitements permettant d'améliorer la qualité de vie des patients. Ces recherches impliquent la participation de personnes, il est donc d'une importance vitale qu'elle soit conforme à toutes les réglementations existantes en la matière.



“

La place actuelle de la recherches pharmacologiques rend ce programme de Certificat Avancé essentiel pour les professionnels du secteur”

L'augmentation des investissements dans la recherche dans le domaine des soins de santé pour améliorer la qualité de vie des patients signifie qu'il faut de plus en plus de professionnels spécialisés dans ce domaine. D'où l'importance de développer les connaissances dans tous les domaines de la recherche.

À l'issue de ce programme, les médecins découvriront l'étude de la recherche préclinique sur les médicaments, c'est-à-dire depuis la découverte d'une molécule à activité thérapeutique jusqu'à sa mise sur le marché. Une partie très importante de ce processus consiste également à savoir comment communiquer les nouvelles découvertes, ce qui permettra de poursuivre les recherches dans ce domaine et de promouvoir son utilisation.

Le programme de formation comprend les concepts essentiels pour étayer la complexité méthodologique et sémantique des Essais Cliniques. Ainsi, les catégories selon la classification des Essais Cliniques sont établies afin d'approfondir différents types d'Essais Cliniques, tels que les essais de Phase I, en raison de leur grande complexité, et la recherche post-marketing de produits expérimentaux, en raison de leur énorme implication dans les processus de pharmacovigilance.

Aussi, il convient de noter que dans le cadre du processus d'Essai Clinique, le pharmacien revêt une grande importance, car il accomplit un certain nombre de tâches et de responsabilités essentielles qui garantissent la qualité des échantillons de médicaments expérimentaux.

Tous ces éléments font de ce Certificat Avancé le programme le plus actuel et le plus complet du marché. Il offre au professionnel de la Santé une vue d'ensemble des Essais Cliniques, et les cas particuliers dans lesquels ces investigations ont été extrêmement importantes et bénéfiques.

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

- ♦ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique du programme fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- ♦ Nouveautés dans les Essais Cliniques
- ♦ Les exercices pratiques pour réaliser le processus d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- ♦ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en Essais cliniques
- ♦ Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- ♦ La disponibilité du contenu à partir de tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion à internet



Développez vos connaissances grâce à ce Certificat Avancé en Essais Cliniques qui vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine"

“

Ce Certificat Avancé est sûrement le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme de remise à niveau!”

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.

Le contenu multimédia, développé avec les dernières technologies éducatives, permettra au professionnel un apprentissage concret et contextuel, c'est-à-dire dans un environnement simulé qui fournira une formation immersive programmée pour 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 programme académique. Pour cela, le professionnel sera assisté d'un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine des Essais Cliniques et possédant une grande expérience.

N'hésitez pas à suivre cette formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec les 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 programme scientifique en 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 en Essais Cliniques et vous familiariser avec 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
- ♦ Établir la structure de base d'un Essai Clinique
- ♦ Principes fondamentaux de la différence entre les différents types d'Essais Cliniques
- ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ♦ Développer le circuit du médicament pour les Essais Cliniques du point de vue du Service de Pharmacie
- ♦ Analyser les principes éthiques universels
- ♦ Compiler les droits et devoirs des différentes parties impliquées dans les Essais Cliniques
- ♦ Fondements du concept de surveillance
- ♦ Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique le bon respect du protocole
- ♦ Maîtriser les compétences nécessaires au développement et à la gestion de projets
- ♦ Définir le processus de surveillance d'un Essai Clinique, avec la documentation, les outils et les directives nécessaires à ce rôle, en tenant compte des principaux problèmes qui peuvent être rencontrés
- ♦ Présenter les dernières avancées scientifiques dans les tâches de surveillance des Essais Cliniques, avec des connaissances adaptées aux besoins réels des entreprises du secteur pharmaceutique





- ◆ Présenter le large éventail de tâches liées à la conduite d'un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'Essai Clinique
- ◆ Fournir une base pour les aspects pratiques de la conduite d'un EC et le rôle du moniteur
- ◆ Analyser l'importance du rôle du coordinateur d'essai dans le domaine de la recherche clinique
- ◆ Préciser les principales fonctions de l'équipe de recherche et leur implication auprès du patient
- ◆ Établir les principales composantes d'un essai clinique et d'une étude observationnelle
- ◆ Développer une expertise sur la variété des tâches qu'ils doivent accomplir pendant le développement de l'étude
- ◆ Établir des outils et des stratégies pour faire face aux différents problèmes qui surviennent au cours de l'Essai Clinique, afin d'obtenir des résultats satisfaisants dans le suivi des patients
- ◆ 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 travailler les compétences dans le traitement des sources d'information, la bibliographie, l'élaboration 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

“

Un programme scientifique qui vous permettra de devenir un expert en Essais Cliniques en peu de temps et en toute flexibilité”





Objectifs spécifiques

Module 1. Recherche et développement de médicaments

- ♦ Notions fondamentales sur les processus pharmacocinétiques que subit un médicament dans l'organisme
- ♦ Identifier la législation qui régit chacune des étapes du développement et de l'autorisation d'un médicament
- ♦ Définir la réglementation spécifique de certains médicaments (biosimilaires, thérapies avancées)
- ♦ Définir l'utilisation dans des situations spéciales et leurs types
- ♦ Examiner le processus de financement d'un médicament
- ♦ Définir des stratégies de diffusion des résultats de la recherche
- ♦ Présenter comment lire les informations scientifiques de manière critique
- ♦ Compiler les sources d'information sur les médicaments et leurs types

Module 2. Essais Cliniques (I)

- ♦ Établir les types d'Essais Cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ♦ Préciser les processus d'autorisation et de distinction pour les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux
- ♦ Analyser le processus évolutif du développement de la recherche sur les médicaments
- ♦ Préciser les stratégies d'élaboration d'un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ♦ Justifier les exigences relatives à l'initiation de la recherche humaine sur les médicaments
- ♦ Établir les éléments d'un protocole de recherche d'un Essai Clinique
- ♦ Notions fondamentales sur la différence entre les Essais Cliniques d'infériorité et de non-infériorité
- ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ♦ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des cahiers de collecte de données (CRF)
- ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques

Module 3. Essais Cliniques (II)

- ♦ Préciser les différentes activités liées à la gestion des échantillons (réception, distribution, rétention, etc.) dans lesquelles l'équipe en Pharmacie est impliquée
- ♦ Établir les procédures et les techniques nécessaires à la manipulation sûre des échantillons pendant leur préparation
- ♦ Analyser le développement d'un essai clinique à travers la vision et la participation du pharmacien hospitalier
- ♦ Détailler le consentement éclairé
- ♦ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes

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 scientifique de manière interdisciplinaire.



“

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

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

- Pharmacien Militaire à l'HMC Gómez Ulla
- Études de Doctorat avec la qualification d'Excellence
- Licence en Pharmacie, Université Complutense de Madrid avec diplôme pour l'obtention d'une Plaque d'Honneur
- Examen Pharmaceutique Interne Résident (F.I.R) avec obtention du N°1 dans ce test sélectif
- Pharmacien Interne Résident (F.I.R), Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 Octobre

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

Dr Ochoa Parra, Nuria

- ♦ Licence en Pharmacie Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en EECC l'Université de Sevilla
- ♦ Doctorat de l'Université de Grenade
- ♦ Coordinatrice des essais cliniques et des études observationnelles de l'unité multidisciplinaire d'hypertension pulmonaire du service de cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre

M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ 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 Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département de Soins Infirmiers, Kinésithérapie et Podologie, UCM
- ♦ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Expert en Prescription Infirmière, Université à Distance de Madrid



Mme Díaz García, Marta

- ♦ Infirmière en Pneumologie, Endocrinologie et Rhumatologie, Hôpital Universitaire 12 d'Octobre de Madrid
- ♦ Chercheuse en projet FIS "La santé circadienne chez les patients admis en unité de soins intensifs et d'hospitalisation"
- ♦ Licence en Anthropologie Sociale et Culturelle de l'UCM, Diplôme d'Infirmière de l'Université d'Estrémadure
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Master en Pharmacologie, Université à Distance de Valence

Dr Cano Armenteros, Montserrat

- ♦ Professeure en Enseignement Secondaire Obligatoire (ESO) de la matière Biologie et Géologie au Lycée Azorín
- ♦ Master Universitaire Essais Cliniques Université de Séville
- ♦ Master officiel de Recherche en Soins Primaires de l'Université De Alicante
- ♦ Cours de Formation d'Aptitude Pédagogique (CAP). Université d'Alicante
- ♦ Licence en Biologie. Université d'Alicante

04

Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par les meilleurs professionnels du secteur médical, 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 Essais Cliniques contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché”

Module 1. Recherche et développement de médicaments

- 1.1. Développement de nouveaux médicaments
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Phases du développement des nouveaux médicaments
 - 1.1.3. Phase de découverte
 - 1.1.4. Phase préclinique
 - 1.1.5. Phase Clinique
 - 1.1.6. Approbation et enregistrement
- 1.2. Découverte d'une substance active
 - 1.2.1. Pharmacologie
 - 1.2.2. Têtes de série
 - 1.2.3. Interventions pharmacologiques
- 1.3. Pharmacocinétique
 - 1.3.1. Méthodes d'analyse
 - 1.3.2. Absorption
 - 1.3.3. Distribution
 - 1.3.4. Métabolisme
 - 1.3.5. Excrétion
- 1.4. Toxicologie
 - 1.4.1. Toxicité à dose unique
 - 1.4.2. Toxicité à dose répéter
 - 1.4.3. Toxicocinétique
 - 1.4.4. Cancérogénicité
 - 1.4.5. Génotoxicité
 - 1.4.6. Toxicité reproductive
 - 1.4.7. Tolérance
 - 1.4.8. Dépendance
- 1.5. Réglementation des médicaments à usage humain
 - 1.5.1. Introduction
 - 1.5.2. Procédures d'autorisation
 - 1.5.3. Comment est évalué un médicament: dossier d'autorisation
 - 1.5.4. Fiche technique, notice et EPAR
 - 1.5.5. Conclusions

- 1.6. Pharmacovigilance
 - 1.6.1. Pharmacovigilance en cours
 - 1.6.2. La pharmacovigilance dans l'autorisation de mise sur le marché
 - 1.6.3. Pharmacovigilance après autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
 - 1.7.1. Introduction
 - 1.7.2. Exemples
- 1.8. De l'autorisation à la commercialisation
 - 1.8.1. Introduction
 - 1.8.2. Rapports de positionnement thérapeutique
- 1.9. Formes particulières de réglementation
 - 1.9.1. Thérapies avancées
 - 1.9.2. Approbation accélérée
 - 1.9.3. Biosimilaires
 - 1.9.4. Approbation conditionnelle
 - 1.9.5. Médicaments orphelins
- 1.10. Diffusion de la recherche
 - 1.10.1. Article scientifique
 - 1.10.2. Types d'articles scientifiques
 - 1.10.3. Qualité de la recherche. Checklist
 - 1.10.4. Sources d'information sur les médicaments

Module 2. Essais cliniques (I)

- 2.1. Essais Cliniques. Concepts fondamentaux I
 - 2.1.1. Introduction
 - 2.1.2. Définition des Essais Cliniques (EECC)
 - 2.1.3. Historique des Essais Cliniques
 - 2.1.4. Recherche clinique
 - 2.1.5. Parties intervenant dans les EECC
 - 2.1.6. Conclusions
- 2.2. Essais Cliniques. Concepts fondamentaux II
 - 2.2.1. Règles de bonne pratique clinique
 - 2.2.2. Protocole d'Essai Clinique et annexes
 - 2.2.3. Évaluation pharmacologique
 - 2.2.4. Points à améliorer dans les Essais Cliniques



- 2.3. Classification des Essais Cliniques
 - 2.3.1. Essais Cliniques selon leur finalité
 - 2.3.2. Essais Cliniques dans le domaine de la recherche
 - 2.3.3. Essais Cliniques selon leur méthodologie
 - 2.3.4. Groupes de traitement
 - 2.3.5. Masquage
 - 2.3.6. Affectation au traitement
- 2.4. Essais Cliniques dans la phase I
 - 2.4.1. Introduction
 - 2.4.2. Caractéristiques de Essais Cliniques dans la phase I
 - 2.4.3. Conception des Essais Cliniques dans la phase I
 - 2.4.3.1. Essais à dose unique
 - 2.4.3.2. Essais à doses multiples
 - 2.4.3.3. Études pharmacodynamiques
 - 2.4.3.4. Études pharmacodynamiques
 - 2.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 2.4.4. Unités de phase I
 - 2.4.5. Conclusions
- 2.5. Recherche non commerciale
 - 2.5.1. Introduction
 - 2.5.2. Mise en œuvre des Essais Cliniques non commerciaux
 - 2.5.3. Difficultés du promoteur indépendant
 - 2.5.4. Promotion de la recherche clinique indépendante
 - 2.5.5. Demande d'aide à la recherche clinique non commerciale
 - 2.5.6. Bibliographie
- 2.6. ECE d'équivalence et de non-infériorité (I)
 - 2.6.1. Essais Cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.1. Introduction
 - 2.6.1.2. Justification
 - 2.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 2.6.1.4. Notion d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité

- 2.6.1.5. Objectifs
- 2.6.1.6. Aspects statistiques fondamentaux
- 2.6.1.7. Suivi intermédiaire des données
- 2.6.1.8. Qualité des ECA d'équivalence et de non-infériorité
- 2.6.1.9. La postéquivalence
- 2.6.2. Conclusions
- 2.7. ECE d'équivalence et de non-infériorité (II)
 - 2.7.1. Equivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 2.7.1.1. Niveau 1: essais directs entre 2 médicaments, avec conception d'équivalence ou de non-infériorité
 - 2.7.1.2. Niveau 2: essais directs entre 2 médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans signification clinique
 - 2.7.1.3. Niveau 3: essais statistiquement non significatifs
 - 2.7.1.4. Niveau 4: essais différents par rapport à un troisième dénominateur commun
 - 2.7.1.5. Niveau 5: études comparatives et études observationnelles
 - 2.7.1.6. Documents à l'appui: revues, directives de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, jugement clinique
 - 2.7.2. Conclusions
- 2.8. Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole d'Essai Clinique
 - 2.8.1. Résumé
 - 2.8.2. Sommaire
 - 2.8.3. Information générale
 - 2.8.4. Justification
 - 2.8.5. Hypothèses et objectifs de l'essai
 - 2.8.6. Conception des essais
 - 2.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 2.8.8. Traitement des sujets
 - 2.8.9. Évaluation d'efficacité
 - 2.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 2.8.10.1. Événements indésirables
 - 2.8.10.2. Gestion des effets indésirables
 - 2.8.10.3. Notification des événements indésirables
 - 2.8.11. Statistiques
 - 2.8.12. Information et consentement
 - 2.8.13. Conclusions

- 2.9. Aspects administratifs des Essais Cliniques autres que le protocole
 - 2.9.1. Documentation nécessaire au début de l'essai
 - 2.9.2. Registres d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 2.9.3. Documents sources
 - 2.9.4. Carnets de collecte de données (CRD)
 - 2.9.5. Suivi
 - 2.9.6. Conclusions
- 2.10. Cahier de collecte de données (CRD)
 - 2.10.1. Définition
 - 2.10.2. Fonction
 - 2.10.3. Importance et confidentialité
 - 2.10.4. Types de carnets de collecte de données
 - 2.10.5. Élaboration du cahier de collecte des données
 - 2.10.5.1. Types de données
 - 2.10.5.2. Ordre
 - 2.10.5.3. Design Graphique
 - 2.10.5.4. Remplir des données
 - 2.10.5.5. Recommandations
 - 2.10.6. Conclusions

Module 3. Essais Cliniques (II)

- 3.1. Participation du service de pharmacie à la conduite d'Essais Cliniques. Gestion du échantillons (I)
 - 3.1.1. Fabrication/Importation
 - 3.1.2. Acquisition
 - 3.1.3. Accueil
 - 3.1.3.1. Vérification de l'expédition
 - 3.1.3.2. Vérification du marquage
 - 3.1.3.3. Confirmation d'expédition
 - 3.1.3.4. Enregistrement d'entrée
 - 3.1.4. Conservation/stockage
 - 3.1.4.1. Contrôle des expirations
 - 3.1.4.2. Réétiquetage
 - 3.1.4.3. Contrôle de températures

- 3.1.5. Prescription-demande d'échantillons
- 3.1.6. Validation de la prescription médicale
- 3.1.7. Délivrance
 - 3.1.7.1. Procédure de délivrance
 - 3.1.7.2. Vérification des conditions de conservation et de la date de péremption
 - 3.1.7.3. Acte de dispensation
 - 3.1.7.4. Enregistrement de sortie
- 3.2. Participation du service de pharmacie à la conduite d'Essais Cliniques. Gestion des échantillons (II)
 - 3.2.1. Préparation/conditionnement
 - 3.2.1.1. Introduction
 - 3.2.1.2. Voies d'exposition et protection du manipulateur
 - 3.2.1.3. Unité centrale de préparation
 - 3.2.1.4. Installations
 - 3.2.1.5. Équipements de protection individuelle
 - 3.2.1.6. Systèmes fermés et dispositifs de manipulation
 - 3.2.1.7. Aspects techniques de la préparation
 - 3.2.1.8. Règles de propreté
 - 3.2.1.9. Traitement des déchets dans la zone de préparation
 - 3.2.1.10. Action en cas de déversement et/ou d'exposition accidentelle
 - 3.2.2. Comptabilité/Inventaire
 - 3.2.3. Retour/destruction
 - 3.2.4. Rapports et statistiques
- 3.3. Participation du service de pharmacie à la conduite d'Essais Cliniques. La figure du pharmacien
 - 3.3.1. Gestionnaire de visites
 - 3.3.1.1. Visite de présélection
 - 3.3.1.2. Visite de démarrage
 - 3.3.1.3. Visite de surveillance
 - 3.3.1.4. Audits et inspections
 - 3.3.1.5. Visite de clôture
 - 3.3.1.6. Archive
 - 3.3.2. Membre du Comité éthique
 - 3.3.3. Activité clinique-investigatrice
 - 3.3.4. Activité éducative
 - 3.3.5. Auditeur de processus
 - 3.3.6. Complexité des EC
 - 3.3.7. EC comme durabilité du système de santé
- 3.4. Essais cliniques dans le service d'urologie hospitalière (I)
 - 3.4.1. Principes de base de la pathologie urologique liés aux Essais Cliniques
 - 3.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
 - 3.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
 - 3.4.1.1.2. Infection urinaire
 - 3.4.1.1.3. Dysfonction érectile
 - 3.4.1.1.4. Hypogonadismes
 - 3.4.1.2. Pathologie urologique oncologique
 - 3.4.1.2.1. Tumeurs vésicales
 - 3.4.1.2.2. Cancer de la prostate
 - 3.4.2. Antécédents et fondements de l'Essai Clinique en urologie
 - 3.4.2.1. Le fondement
 - 3.4.2.2. Antécédents
 - 3.4.2.3. Base du placebo
 - 3.4.2.4. Nom et mode d'action du produit de recherche
 - 3.4.2.5. Conclusions d'études antérieures chez l'homme
 - 3.4.2.6. Avantages et risques du médicament étudié
 - 3.4.2.6.1. Posologie et administration
 - 3.4.2.6.2. Instructions pour la prise en charge des médicaments à domicile
 - 3.4.2.6.3. Surdosage/sous-dosage
 - 3.4.2.7. Double aveugle/studio ouvert
 - 3.4.3. Objectifs et critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.1. Objet de l'étude
 - 3.4.3.1.1. Objectif de sécurité
 - 3.4.3.1.2. Objectifs exploratoires
 - 3.4.3.2. Critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.2.1. Principaux critères d'évaluation de l'efficacité
 - 3.4.3.2.2. Critères secondaires d'efficacité
 - 3.4.4. Plan de recherche
 - 3.4.5. Candidats à l'Essai Clinique
 - 3.4.6. Procédures d'étude par période

- 3.5. Essais Cliniques dans le service d'urologie (II)
 - 3.5.1. Rétention de patients
 - 3.5.1.1. Visites de suivi post-traitement
 - 3.5.1.2. Visites de suivi à long terme
 - 3.5.2. Évaluations de sécurité
 - 3.5.2.1. Gestion des effets indésirables
 - 3.5.2.2. Gestion SAES
 - 3.5.2.3. Démasquage d'urgence du traitement attribué
 - 3.5.3. Administration de l'étude
 - 3.5.3.1. Toxicités dose-limitantes
 - 3.5.3.2. L'arrêt du traitement
 - 3.5.4. Contrôle et conformité de la qualité
 - 3.5.4.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
 - 3.5.4.2. Conservation des journaux et des fichiers d'étude
 - 3.5.4.3. Carnet de collecte de données
 - 3.5.4.4. Amendements au protocole
 - 3.5.5. Conclusions
- 3.6. Approbation d'un Essai Clinique en urologie. Étapes à suivre Conclusion de l'essai
 - 3.6.1. Feasibility
 - 3.6.2. Visite de présélection
 - 3.6.2.1. Rôle du chercheur principal
 - 3.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
 - 3.6.3. Documentation
 - 3.6.4. Visite de démarrage
 - 3.6.5. Documents sources
 - 3.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
 - 3.6.5.2. Rapports hospitaliers



- 3.6.6. *Fournisseurs*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Images
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.4. Comptabilité
- 3.6.7. Entrainement
- 3.6.8. Délégation des tâches
- 3.6.9. Visite d'autres services concernés
- 3.6.10. Fermeture
- 3.7. Généralités sur les Essais Cliniques chez les enfants et les adolescents
 - 3.7.1. Historique des Essais Cliniques les enfants
 - 3.7.2. Le consentement éclairé
- 3.8. L'Essai Clinique chez l'adolescent
 - 3.8.1. Essais Cliniques chez les adolescents. Caractéristiques pratiques
 - 3.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents
- 3.9. L'Essai Clinique chez l'enfant
 - 3.9.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques de l'enfant
 - 3.9.2. Essais Cliniques chez l'enfant
- 3.10. L'Essai Clinique chez le nouveau-né
 - 3.10.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques du nouveau-né
 - 3.10.2. Essai Clinique chez le nouveau-né



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

05

Méthodologie d'étude

TECH est la première université au monde à combiner la méthodologie des **case studies** avec **Relearning**, un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition guidée.

Cette stratégie d'enseignement innovante est conçue pour offrir aux professionnels la possibilité d'actualiser leurs connaissances et de développer leurs compétences de manière intensive et rigoureuse. Un modèle d'apprentissage qui place l'étudiant au centre du processus académique et lui donne le rôle principal, en s'adaptant à ses besoins et en laissant de côté les méthodologies plus conventionnelles.



“

TECH vous prépare à relever de nouveaux défis dans des environnements incertains et à réussir votre carrière”

L'étudiant: la priorité de tous les programmes de TECH

Dans la méthodologie d'étude de TECH, l'étudiant est le protagoniste absolu. Les outils pédagogiques de chaque programme ont été sélectionnés en tenant compte des exigences de temps, de disponibilité et de rigueur académique que demandent les étudiants d'aujourd'hui et les emplois les plus compétitifs du marché.

Avec le modèle éducatif asynchrone de TECH, c'est l'étudiant qui choisit le temps qu'il consacre à l'étude, la manière dont il décide d'établir ses routines et tout cela dans le confort de l'appareil électronique de son choix. L'étudiant n'a pas besoin d'assister à des cours en direct, auxquels il ne peut souvent pas assister. Les activités d'apprentissage se dérouleront à votre convenance. Vous pouvez toujours décider quand et où étudier.

“

À TECH, vous n'aurez PAS de cours en direct (auxquelles vous ne pourrez jamais assister)”



Les programmes d'études les plus complets au niveau international

TECH se caractérise par l'offre des itinéraires académiques les plus complets dans l'environnement universitaire. Cette exhaustivité est obtenue grâce à la création de programmes d'études qui couvrent non seulement les connaissances essentielles, mais aussi les dernières innovations dans chaque domaine.

Grâce à une mise à jour constante, ces programmes permettent aux étudiants de suivre les évolutions du marché et d'acquérir les compétences les plus appréciées par les employeurs. Ainsi, les diplômés de TECH reçoivent une préparation complète qui leur donne un avantage concurrentiel significatif pour progresser dans leur carrière.

De plus, ils peuvent le faire à partir de n'importe quel appareil, PC, tablette ou smartphone.

“

Le modèle de TECH est asynchrone, de sorte que vous pouvez étudier sur votre PC, votre tablette ou votre smartphone où vous voulez, quand vous voulez et aussi longtemps que vous le voulez”

Case studies ou Méthode des cas

La méthode des cas est le système d'apprentissage le plus utilisé par les meilleures écoles de commerce du monde. Développée en 1912 pour que les étudiants en Droit n'apprennent pas seulement le droit sur la base d'un contenu théorique, sa fonction était également de leur présenter des situations réelles et complexes. De cette manière, ils pouvaient prendre des décisions en connaissance de cause et porter des jugements de valeur sur la manière de les résoudre. Elle a été établie comme méthode d'enseignement standard à Harvard en 1924.

Avec ce modèle d'enseignement, ce sont les étudiants eux-mêmes qui construisent leurs compétences professionnelles grâce à des stratégies telles que *Learning by doing* ou le *Design Thinking*, utilisées par d'autres institutions renommées telles que Yale ou Stanford.

Cette méthode orientée vers l'action sera appliquée tout au long du parcours académique de l'étudiant avec TECH. Vous serez ainsi confronté à de multiples situations de la vie réelle et devrez intégrer des connaissances, faire des recherches, argumenter et défendre vos idées et vos décisions. Il s'agissait de répondre à la question de savoir comment ils agiraient lorsqu'ils seraient confrontés à des événements spécifiques complexes dans le cadre de leur travail quotidien.



Méthode Relearning

Chez TECH, les *case studies* sont complétées par la meilleure méthode d'enseignement 100% en ligne: le *Relearning*.

Cette méthode s'écarte des techniques d'enseignement traditionnelles pour placer l'apprenant au centre de l'équation, en lui fournissant le meilleur contenu sous différents formats. De cette façon, il est en mesure de revoir et de répéter les concepts clés de chaque matière et d'apprendre à les appliquer dans un environnement réel.

Dans le même ordre d'idées, et selon de multiples recherches scientifiques, la répétition est le meilleur moyen d'apprendre. C'est pourquoi TECH propose entre 8 et 16 répétitions de chaque concept clé au sein d'une même leçon, présentées d'une manière différente, afin de garantir que les connaissances sont pleinement intégrées au cours du processus d'étude.

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.



Un Campus Virtuel 100% en ligne avec les meilleures ressources didactiques

Pour appliquer efficacement sa méthodologie, TECH se concentre à fournir aux diplômés du matériel pédagogique sous différents formats: textes, vidéos interactives, illustrations et cartes de connaissances, entre autres. Tous ces supports sont conçus par des enseignants qualifiés qui axent leur travail sur la combinaison de cas réels avec la résolution de situations complexes par la simulation, l'étude de contextes appliqués à chaque carrière professionnelle et l'apprentissage basé sur la répétition, par le biais d'audios, de présentations, d'animations, d'images, etc.

Les dernières données scientifiques dans le domaine des Neurosciences soulignent l'importance de prendre en compte le lieu et le contexte d'accès au contenu avant d'entamer un nouveau processus d'apprentissage. La possibilité d'ajuster ces variables de manière personnalisée aide les gens à se souvenir et à stocker les connaissances dans l'hippocampe pour une rétention à long terme. Il s'agit d'un modèle intitulé *Neurocognitive context-dependent e-learning* qui est sciemment appliqué dans le cadre de ce diplôme universitaire.

D'autre part, toujours dans le but de favoriser au maximum les contacts entre mentors et mentorés, un large éventail de possibilités de communication est offert, en temps réel et en différé (messagerie interne, forums de discussion, service téléphonique, contact par courrier électronique avec le secrétariat technique, chat et vidéoconférence).

De même, ce Campus Virtuel très complet permettra aux étudiants TECH d'organiser leurs horaires d'études en fonction de leurs disponibilités personnelles ou de leurs obligations professionnelles. De cette manière, ils auront un contrôle global des contenus académiques et de leurs outils didactiques, mis en fonction de leur mise à jour professionnelle accélérée.



Le mode d'étude en ligne de ce programme vous permettra d'organiser votre temps et votre rythme d'apprentissage, en l'adaptant à votre emploi du temps”

L'efficacité de la méthode est justifiée par quatre acquis fondamentaux:

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. L'assimilation des idées et des concepts est rendue plus facile et plus efficace, grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité.
4. Le sentiment d'efficacité de l'effort investi devient un stimulus très important pour les étudiants, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps passé à travailler sur le cours.

La méthodologie universitaire la mieux évaluée par ses étudiants

Les résultats de ce modèle académique innovant sont visibles dans les niveaux de satisfaction générale des diplômés de TECH.

L'évaluation par les étudiants de la qualité de l'enseignement, de la qualité du matériel, de la structure et des objectifs des cours est excellente. Sans surprise, l'institution est devenue l'université la mieux évaluée par ses étudiants sur la plateforme d'évaluation Trustpilot, avec une note de 4,9 sur 5.

Accédez aux contenus de l'étude depuis n'importe quel appareil disposant d'une connexion Internet (ordinateur, tablette, smartphone) grâce au fait que TECH est à la pointe de la technologie et de l'enseignement.

Vous pourrez apprendre grâce aux avantages offerts par les environnements d'apprentissage simulés et à l'approche de l'apprentissage par observation: le Learning from an expert.



Ainsi, le meilleur matériel pédagogique, minutieusement préparé, sera disponible dans le cadre de ce programme:



Matériel didactique

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 afin de mettre en place notre mode de travail en ligne, avec les dernières techniques qui nous permettent de vous offrir une grande qualité dans chacune des pièces que nous mettrons à votre service.



Pratique des aptitudes et des compétences

Vous effectuerez des activités visant à développer des compétences et des aptitudes spécifiques dans chaque domaine. Pratiques et dynamiques permettant d'acquérir et de développer les compétences et les capacités qu'un spécialiste doit acquérir dans le cadre de la mondialisation dans laquelle nous vivons.



Résumés interactifs

Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias qui incluent de l'audio, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

Ce système éducatif unique de présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que «European Success Story».



Lectures complémentaires

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





Case Studies

Vous réaliserez une sélection des meilleures *case studies* dans le domaine. Des cas présentés, analysés et encadrés par les meilleurs spécialistes internationaux.



Testing & Retesting

Nous évaluons et réévaluons périodiquement vos connaissances tout au long du programme. Nous le faisons sur 3 des 4 niveaux de la Pyramide de Miller.



Cours magistraux

Il existe des preuves scientifiques de 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

TECH propose les contenus les plus pertinents du programme sous forme de fiches 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 Essais Cliniques 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 cette formation avec succès
et recevez votre diplôme sans avoir à
vous soucier des déplacements ou des
démarches administratives”*

Ce **Certificat Avancé en Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le 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 Avancé en Essais Cliniques**

Modalité: **en ligne**

Durée: **6 mois**



*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 formatifs
développement institutions
classe virtuelle langues

tech université
technologique

Certificat Avancé Essais Cliniques

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

Certificat Avancé

Essais Cliniques

