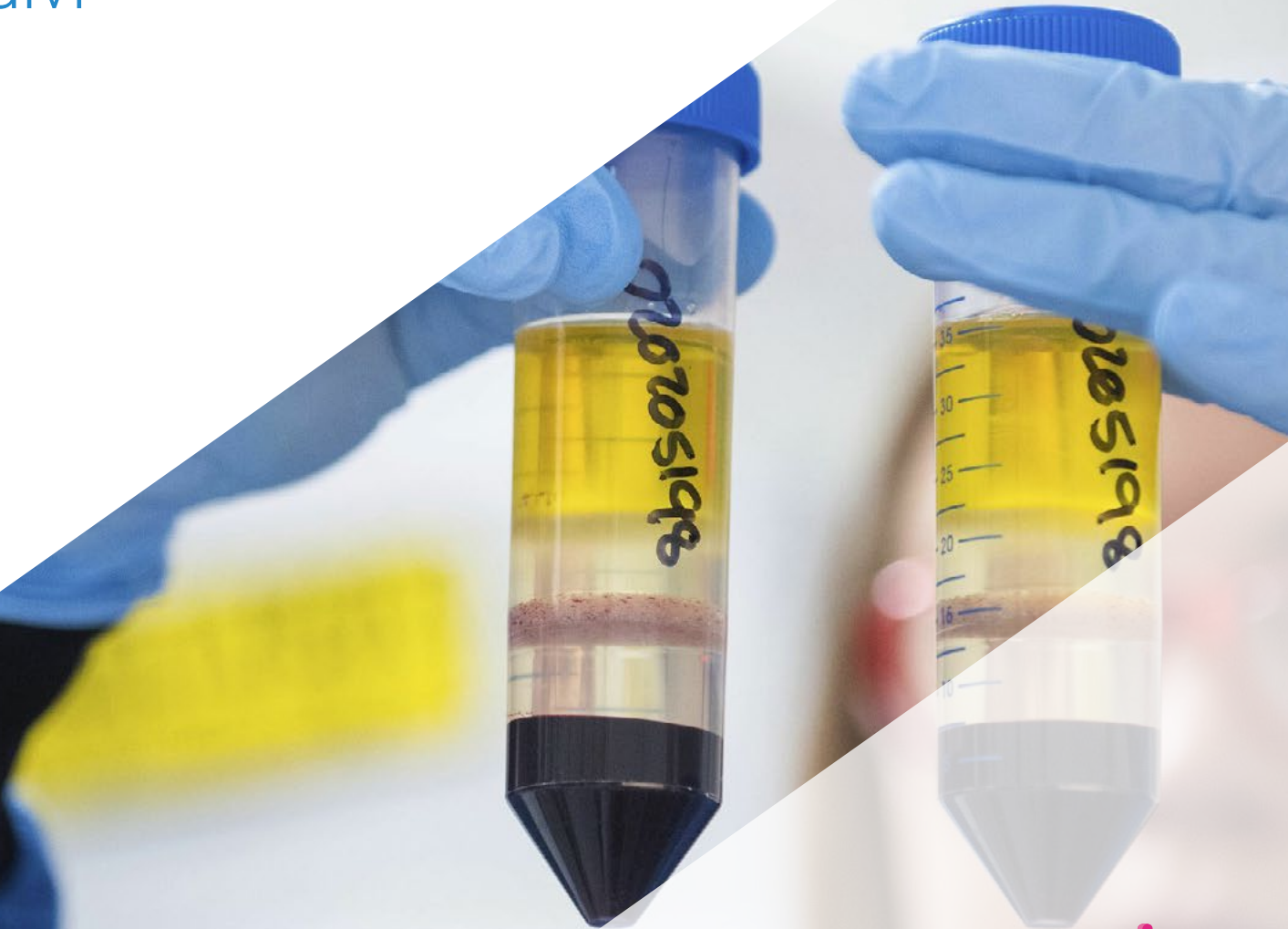


# Formation Pratique

## MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques



tech



**tech**

Formation Pratique  
MBA en Gestion et Suivi  
des Essais Cliniques

# Sommaire

01

Introduction

---

*page 4*

02

Pourquoi suivre cette  
Formation Pratique ?

---

*page 6*

03

Objectifs

---

*page 8*

04

Plan d'étude

---

*page 10*

05

Où suivre la Formation  
Pratique ?

---

*page 12*

06

Conditions générales

---

*page 14*

07

Diplôme

---

*page 16*

# 01 Introduction

Chaque année, et en raison de l'augmentation de la recherche dans ce domaine, des milliers d'essais sont réalisés pour tester l'efficacité et la sécurité de produits, substances, médicaments et techniques diagnostiques ou thérapeutiques. Ce domaine constitue donc une possibilité de croissance pour tous ceux qui s'y spécialisent. C'est pourquoi TECH met à disposition des professionnels de la santé ce programme pratique avec lequel ils pourront mettre à jour leurs connaissances, en commençant par un séjour intensif de 3 semaines dans un centre de référence, où ils seront également accompagnés par une équipe d'experts de la discipline. C'est une belle opportunité de pouvoir se mettre à jour dans un secteur en plein essor et avec les garanties académiques d'une institution à l'avant-garde académique.

“

*Dans ce programme 100% pratique vous pourrez apprendre, dans un environnement professionnel réel, les dernières évolutions en matière de développement et de suivi des essais cliniques”*







La recherche clinique a été identifiée comme l'un des éléments les plus importants pour le présent et l'avenir des sociétés du monde entier. Sans cela, de nombreuses pathologies répandues telles que les cancers, les infections bactériennes et virales, ainsi que des affections dans toutes les spécialités médicales, ne pourraient pas être combattues. Pour cette raison, les Essais Cliniques se positionnent comme l'un des domaines de santé les plus importants et les plus influents, offrant des solutions aux problèmes de santé mondiaux.

La Formation Pratique MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques a été créée dans le but de répondre aux besoins continus du secteur de recevoir des professionnels qualifiés pour effectuer des tests sur des produits, des substances, des médicaments et des techniques diagnostiques ou thérapeutiques. Tout cela, soutenu par l'augmentation des investissements dans la recherche dans le domaine de la santé pour améliorer la qualité de vie des patients, ce qui entraîne un plus grand nombre de postes professionnels vacants dans ce domaine. D'où l'importance d'élargir les connaissances dans tous les domaines de recherche.

Ce programme est structuré par un séjour pratique dans un centre de référence international où le docteur pourra se plonger dans le développement de la recherche aux côtés de professionnels actifs ayant une expérience dans des essais cliniques rigoureux et très efficaces. Ainsi, pendant les 3 semaines du programme pratique, vous aurez accès à la meilleure information du marché qui développe tous les aspects pertinents des études cliniques en milieu de santé dans les différentes spécialités médicales, avec des cas pratiques réels qui se déroulent aujourd'hui. au jour de la profession.

# 02

## Pourquoi suivre cette Formation Pratique ?

Pour parvenir à une mise à jour adéquate des procédures et protocoles nécessaires au lancement et à la direction d'un essai clinique, il ne suffit pas d'accéder à un simple apprentissage théorique. Les postulats pédagogiques traditionnels se concentrent sur la lecture de manuels, ignorant l'importance de la pratique dans un domaine aussi important que la recherche clinique. Pour cette raison, TECH a conçu ce produit académique dont l'orientation est totalement pratique et active, permettant au professionnel de fonctionner de manière intensive dans un centre de grand prestige dans la discipline, où il aura également le soutien de grands experts qui le guideront pendant le 3 semaines, combien de temps dure le séjour.



*TECH est la seule institution avec laquelle vous pouvez effectuer un stage dans le domaine des essais cliniques dans un environnement 100% réel, accompagné de spécialistes très prestigieux dans ce domaine de la santé"*

### 1. Actualisation des technologies les plus récentes

L'un des problèmes les plus importants lors de la mise à jour dans le développement et le suivi des essais cliniques est l'équipement disponible. TECH a pris en compte cette circonstance et propose des stages dans des centres très prestigieux et dotés des dernières technologies disponibles pour garantir que l'étudiant soit au courant des procédures les plus innovantes.

### 2. Exploiter l'expertise des meilleurs spécialistes

Tout au long du séjour intensif de 3 semaines dont bénéficiera l'étudiant, il sera accompagné de grands experts qui veilleront à lui faire vivre une expérience d'apprentissage de premier ordre. De même, vous disposerez d'un tuteur spécifiquement désigné, qui veillera au bon déroulement de cette formation pratique, vous guidant tout au long du processus et vous transmettant tout le nécessaire pour travailler conformément aux dernières évolutions des essais cliniques.

### 3. Accéder à des milieux cliniques de premier ordre

Les centres disponibles pour réaliser les stages jouissent d'un grand prestige international, ce qui permettra au professionnel d'apprendre de nouvelles méthodes de travail dans le domaine des essais cliniques. De plus, vous pourrez observer jour après jour le fonctionnement d'une institution exigeante et rigoureuse, à partir de laquelle vous pourrez acquérir de grandes connaissances que vous appliquerez plus tard dans votre propre travail quotidien.



#### 4. Mettre en pratique au quotidien ce que vous apprenez dès le départ

L'objectif de ce programme est éminemment pratique et tout son développement vise à permettre à l'étudiant d'appliquer les dernières techniques et protocoles d'essais cliniques dans son propre environnement de travail. Ainsi, une fois le stage terminé, vous pourrez intégrer les postulats les plus innovants et les plus avancés dans votre travail professionnel quotidien.

#### 5. Élargir les frontières de la connaissance

Ce programme offre non seulement une garantie de mise à jour immédiate, mais la portée internationale de ses centres offre à l'étudiant un panorama prestigieux et mondial dans lequel établir des contacts. Ainsi, TECH réunira les professionnels d'environnements de haut niveau dans lesquels ils pourront travailler, côte à côte, avec les meilleurs spécialistes de la discipline.

“

*Vous bénéficierez d'une immersion pratique totale dans le centre de votre choix”*



# 03

## Objectifs

Cette Formation Pratique a été créée dans le but de fournir au professionnel de la santé les connaissances nécessaires pour diriger, réaliser et surveiller un Essai Clinique testant l'efficacité et la sécurité d'un certain médicament ou produit de santé. Pour atteindre cet objectif, ce séjour pratique a été créé dans un centre prestigieux dans ce domaine, avec lequel les connaissances pour exercer dans ce domaine seront non seulement mises à jour, mais aussi le professionnel aura accès à des connaissances scientifiques de dernière génération.



### Objectifs généraux

---

- ♦ Mettre à jour les processus et protocoles de développement et de suivi des Essais Cliniques
- ♦ Intégrer les meilleures techniques de coordination dans le travail quotidien pour obtenir des résultats optimaux dans une enquête
- ♦ Comprendre l'importance du patient dans le processus d'Essai Clinique, en garantissant son bien-être







## Objectifs spécifiques

---

- Établir les phases du développement d'un nouveau médicament
- Analyser les étapes préalables à l'élaboration d'un Essai Clinique (recherche préclinique)
- Examinez comment un médicament est introduit sur le marché après la réalisation 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
- 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
- Fondements du concept de surveillance
- Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique un bon respect de celui-ci
- 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 qui sont effectuées pour réaliser un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'Essai Clinique



*TECH vous donne l'opportunité de découvrir de première main, dans un centre prestigieux, les dernières avancées scientifiques dans le développement de nouveaux médicaments"*

# 04

## Plan d'étude

La Formation Pratique de ce programme en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques séjour pratique dans un centre de prestigieux, d'une durée de 3 semaines, du lundi au vendredi avec 8 heures consécutives d'éducation pratique aux côtés d'un spécialiste associé. Ce séjour permettra au professionnel d'entrer dans le domaine de la recherche et des essais cliniques avec l'aide de spécialistes possédant une vaste expérience dans ce domaine.

Dans cette proposition de formation, de nature entièrement pratique, les activités visent à développer et à améliorer les compétences nécessaires à la haute direction, à la conduite et au suivi des essais cliniques. Cela vous amènera à obtenir les dernières informations sur l'utilisation des techniques, des outils numériques et des équipements de pointe. Grâce à ces connaissances, vous pourrez conclure ce séjour avec la garantie d'avoir effectué une mise à jour efficace dans ce secteur.

Ainsi, cette Formation Pratique devient, sans aucun doute, une opportunité d'apprendre en travaillant dans un centre d'avenir innovant où vous pourrez apprendre tous les tenants et aboutissants de ce métier passionnant. Il s'agit donc d'une nouvelle façon de comprendre et d'intégrer les processus de découverte de l'efficacité des produits de santé.

L'enseignement pratique sera dispensé avec la participation active de l'étudiant qui réalisera les activités et les procédures de chaque domaine de compétence (apprendre à apprendre et apprendre à faire), avec l'accompagnement et les conseils des conférenciers et des autres stagiaires qui facilitent le travail en équipe et l'intégration multidisciplinaire en tant que compétences transversales pour la pratique d'essais cliniques (apprendre à être et apprendre à être en relation).

Les procédures décrites ci-dessous constitueront la base de la partie pratique de la formation, et leur mise en œuvre est subordonnée à la fois à l'adéquation des patients et à la disponibilité du centre et à sa charge de travail. Les activités proposées sont les suivantes :



*Inscrivez-vous à une institution qui peut vous offrir toutes ces possibilités, avec un programme académique innovant et une équipe humaine capable de vous accompagner au maximum"*



Module	Activité pratique
<b>Techniques de recherche et développement de médicaments</b>	Planifier le développement d'un nouveau médicament
	Effectuer les démarches nécessaires pour obtenir l'autorisation utilisation d'un médicament
	Découvrir et analyser les substances actives en tenant compte des critères d'exclusion des différentes entités réglementaires
	Analyser et observer, en appliquant les équations pharmacocinétiques spécifiques à chaque cas, l'absorption, la distribution, la métabolisation, l'excrétion et la toxicité éventuelle d'une substance administrée à un patient
<b>Méthodes et protocoles de développement et de suivi des essais cliniques</b>	Lancer un essai clinique en tenant compte des spécificités d'une enquête qui est en phase 1
	Réaliser des essais à doses uniques et multiples, ainsi que des études pharmacodynamiques et pharmacocinétique pour contraster l'efficacité et l'utilité de la substance
	Effectuer une collecte de données adéquate, ainsi qu'une gestion administratif adapté aux besoins du procès
	Gérer les échantillons avec précision, en tenant compte de leurs caractéristiques pour une conservation et un transport appropriés
	Effectuer une surveillance constante pendant l'essai clinique, en prêtant attention aux éléments tels que le stockage des substances et des échantillons et discussion des résultats
	Coordonner l'équipe de travail tout au long du projet, en veillant à ce qu'il y ait une communication fluide entre ses membres et les équipes externes qui participent à l'essai
<b>Techniques de suivi des patients dans les essais cliniques</b>	Élaborer un plan de visite pour le patient participant à l'Essai Clinique
	Établir un protocole de suivi des patients à travers des questionnaires, et en tenant compte de l'utilisation de fiches d'observance médicamenteuse et d'autres documents tels que des fiches de symptômes ou des échelles de risque de suicide
	Dictier une stratégie pour éviter l'abandon, par le patient, de l'essai clinique, en commençant par les causes qui ont motivé cette décision
	Surveiller l'état du patient en prêtant attention aux effets possibles effets secondaires des médicaments

# 05 Où suivre la Formation Pratique ?

Dans son objectif d'offrir une Formation Pratique de qualité à la portée du plus grand nombre, TECH a décidé d'élargir les horizons académiques afin que ce séjour puisse s'effectuer dans des centres de grand prestige sur la scène nationale et internationale. Une opportunité unique qui permet au professionnel de mettre à jour ses connaissances aux côtés des meilleurs spécialistes du secteur des essais cliniques.

“

*Vous pourrez suivre votre Formation Pratique dans un centre de référence dans le domaine des Essais Cliniques, vous permettant d'obtenir une vision actuelle dans ce domaine”*







L'étudiant pourra suivre cette formation dans les centres suivants :



Médecine

**IdiPAZ**

Pays	Ville
Espagne	Madrid

Adresse : Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Institut de Recherche en Hôpital Universitaire de La Paz.

---

**Formations pratiques connexes :**

- Recherche Médicale
- MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques



*Profitez de cette occasion pour vous entourer de professionnels experts et pour vous inspirer de leur méthodologie de travail"*

# 06

## Conditions générales

### Assurance responsabilité civile

La principale préoccupation de cette institution est de garantir la sécurité des stagiaires et des autres collaborateurs nécessaires aux processus de formation pratique dans l'entreprise. Parmi les mesures destinées à atteindre cet objectif figure la réponse à tout incident pouvant survenir au cours de la formation d'apprentissage.

Pour ce faire, cette université s'engage à souscrire une assurance de responsabilité civile pour couvrir toute éventualité pouvant survenir pendant le séjour au centre de stage.

Cette police d'assurance couvrant la Responsabilité Civile des stagiaires doit être complète et doit être souscrite avant le début de la période de Formation Pratique. Ainsi, le professionnel n'a pas à se préoccuper des imprévus et bénéficiera d'une couverture jusqu'à la fin du stage pratique dans le centre.



## Conditions générales de la Formation pratique

Les conditions générales de la convention de stage pour le programme sont les suivantes:

- 1. TUTEUR:** Pendant la Formation Pratique, l'étudiant se verra attribuer deux tuteurs qui l'accompagneront tout au long du processus, en résolvant tous les doutes et toutes les questions qui peuvent se poser. D'une part, il y aura un tuteur professionnel appartenant au centre de placement qui aura pour mission de guider et de soutenir l'étudiant à tout moment. D'autre part, un tuteur académique sera également assigné à l'étudiant, et aura pour mission de coordonner et d'aider l'étudiant tout au long du processus, en résolvant ses doutes et en lui facilitant tout ce dont il peut avoir besoin. De cette manière, le professionnel sera accompagné à tout moment et pourra consulter les doutes qui pourraient surgir, tant sur le plan pratique que sur le plan académique.
  - 2. DURÉE :** le programme de stage durera trois semaines de Formation Pratique continues, réparties en journées de 8 heures, cinq jours par semaine. Les jours de présence et l'emploi du temps relèvent de la responsabilité du centre, qui en informe dûment et préalablement le professionnel, et suffisamment à l'avance pour faciliter son organisation.
  - 3. ABSENCE:** En cas de non présentation à la date de début de la Formation Pratique, l'étudiant perdra le droit au stage sans possibilité de remboursement ou de changement de dates. Une absence de plus de deux jours au stage, sans raison médicale justifiée, entraînera l'annulation du stage et, par conséquent, la résiliation automatique de la formation. Tout problème survenant au cours du séjour doit être signalé d'urgence au tuteur académique.
  - 4. CERTIFICATION:** l'étudiant qui réussit la Formation Pratique recevra un certificat accréditant le séjour dans le centre en question.
  - 5. RELATION DE TRAVAIL:** La formation pratique ne constitue pas une relation de travail de quelque nature que ce soit.
  - 6. ÉTUDES PRÉALABLES:** Certains centres peuvent exiger un certificat d'études préalables pour effectuer la Formation Pratique. Dans ce cas, il sera nécessaire de le présenter au département de formations pratiques de TECH afin de confirmer l'affectation du centre choisi.
  - 7. NON INCLUS:** La Formation Pratique ne comprend aucun élément non décrit dans les présentes conditions. Par conséquent, il ne comprend pas l'hébergement, le transport vers la ville où le stage a lieu, les visas ou tout autre avantage non décrit.
- Toutefois, les étudiants peuvent consulter leur tuteur académique en cas de doutes ou de recommandations à cet égard. Ce dernier lui fournira toutes les informations nécessaires pour faciliter les démarches.

# 07 Diplôme

Cette **Formation Pratique MBA en Direction et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme le plus complet et le plus actualisé sur la scène professionnelle et académique.

Une fois que l'étudiant aura réussi les épreuves, il recevra par courrier, avec accusé de réception, le Certificat de Formation Pratique correspondant délivré par TECH.

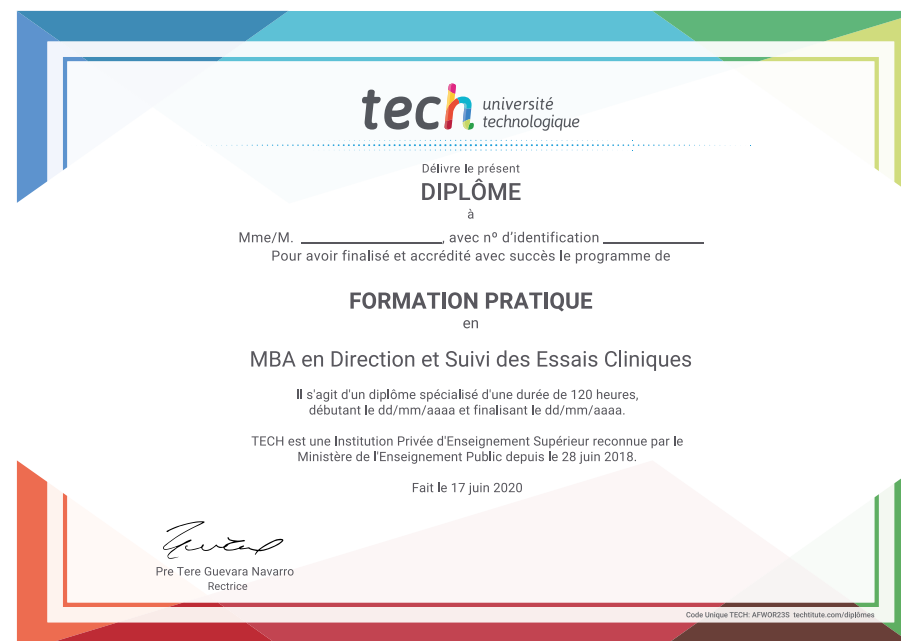
Le certificat délivré par TECH mentionne la note obtenue lors des évaluations.

Diplôme: **Formation Pratique MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques**

Durée: **3 semaines**

Modalité : **du lundi au vendredi, durant 8 heures consécutives**

Heures totales : **120 h de Formation Professionnelle**



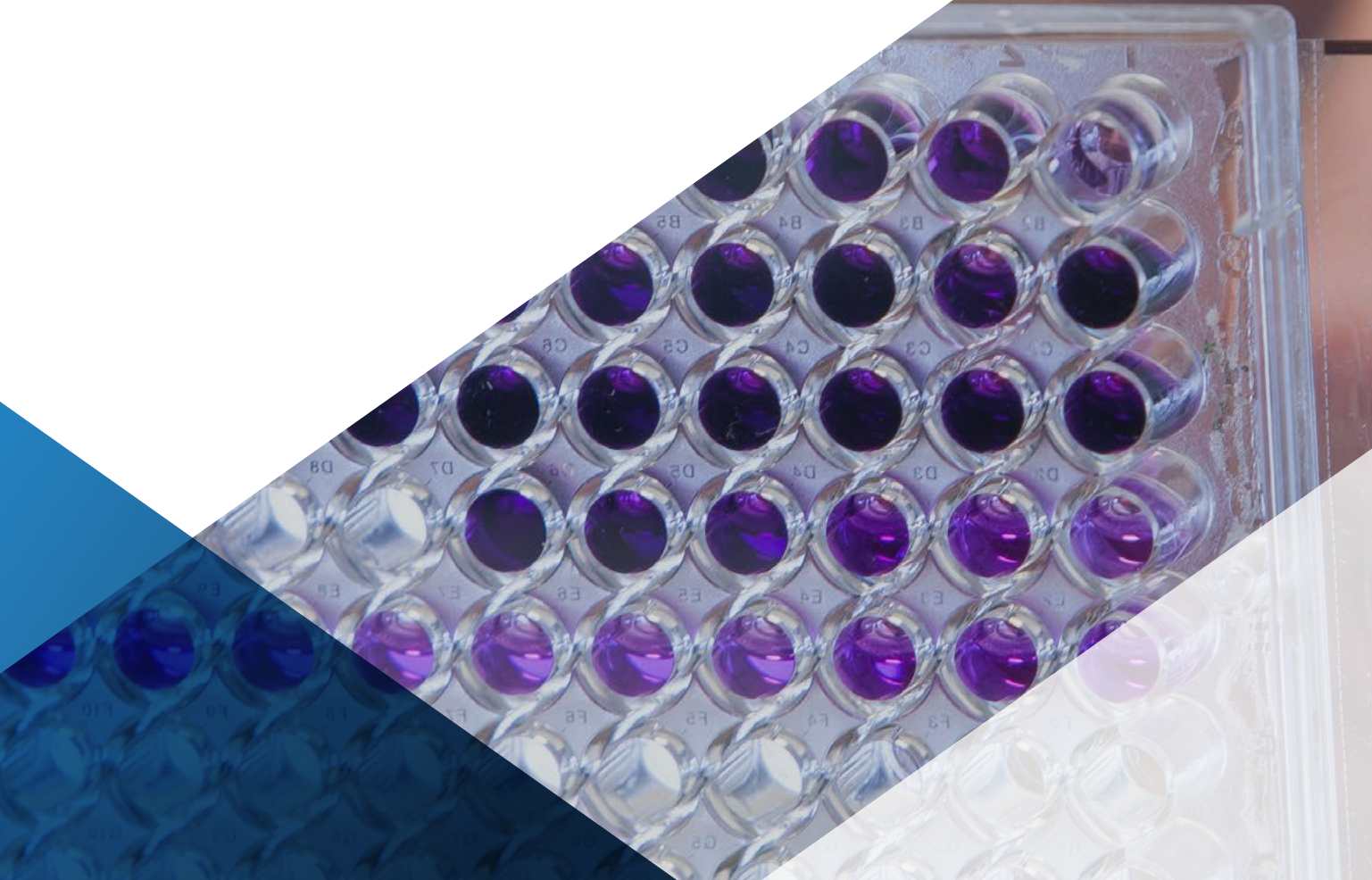


**tech**

Formation Pratique  
MBA en Gestion et Suivi  
des Essais Cliniques

# Formation Pratique

## MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques



tech