

# Mastère Hybride

MBA en Gestion et Suivi  
des Essais Cliniques



## Mastère Hybride

### MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 mois
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Accès au site web: [www.techtitute.com/fr/medecine/mastere-hybride/mastere-hybride-mba-gestion-suivi-essais-cliniques](http://www.techtitute.com/fr/medecine/mastere-hybride/mastere-hybride-mba-gestion-suivi-essais-cliniques)

# Sommaire

01

Présentation

---

*page 4*

02

Pourquoi suivre ce Mastère Hybride ?

---

*page 8*

03

Objectifs

---

*page 12*

04

Compétences

---

*page 18*

05

Direction de la formation

---

*page 22*

06

Plan d'étude

---

*page 28*

07

Pratique Clinique

---

*page 46*

08

Où puis-je effectuer la Pratique Clinique?

---

*page 52*

09

Méthodologie

---

*page 56*

10

Diplôme

---

*page 64*

# 01

# Présentation

La recherche dans le domaine des soins de santé joue un rôle important en raison de sa capacité à améliorer la santé et la qualité de vie des personnes. C'est pourquoi l'investissement dans les essais cliniques est chaque fois plus important afin de démontrer l'efficacité d'un médicament ou d'une thérapie particulière. Ces derniers temps, avec la crise sanitaire provoquée par le COVID, son importance a été démontrée plus que jamais et, pour cette raison, des professionnels à jour dans ce domaine sont nécessaires. Grâce à ce programme, les médecins mettront à jour leurs connaissances pour mener à bien ce type d'essai, grâce au meilleur contenu théorique du moment et à un séjour pratique de 3 semaines au cours duquel ils pourront apprendre auprès des plus grands spécialistes du domaine.



“

*Le développement de nouveaux médicaments est essentiel pour atténuer les effets des maladies résistantes. Restez à jour dans ce domaine et faites en sorte que vos recherches soient suffisamment efficaces pour mettre de nouveaux médicaments sur le marché”*

L'émergence de nouvelles maladies et la résistance de nombre d'entre elles aux médicaments obligent les médecins à rechercher en permanence de nouvelles formulations qui démontrent la viabilité nécessaire à leur mise sur le marché. L'exemple le plus récent, qui a fait le tour du monde, a été le lancement, après des mois de travail intensif des scientifiques du monde entier, des vaccins nécessaires pour atténuer les effets de l'infection par le COVID-19. Cela a sans aucun doute mis en évidence la nécessité d'investir davantage dans la recherche, mais cela a également démontré la grande valeur et la qualité des chercheurs du monde entier.

Aujourd'hui, de nombreux professionnels de la santé décident d'élargir leurs compétences dans le domaine de la recherche, en choisissant de poursuivre leurs études afin d'entrer dans un secteur qui exige des professionnels spécialisés dotés d'une capacité d'adaptation et d'un maniement approprié des technologies les plus innovantes dans ce domaine.

À cette fin, TECH propose un Mastère Hybride en **MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques**, grâce auquel les spécialistes pourront approfondir l'ensemble du processus de recherche de nouveaux médicaments, les réglementations spécifiques du secteur, le suivi des patients qui subissent ce type d'essais ou la coordination de ces processus.

Ce programme marquera sans aucun doute un avant et un après dans votre formation et renforcera vos compétences pour diriger des équipes de recherche performantes, qui deviendront l'élite scientifique des soins de santé. Tout cela sera possible grâce aux nombreux avantages de ce Mastère Hybride : le contenu théorique le plus actuel qui soit, la meilleure méthodologie d'enseignement et un format 100% en ligne qui vous permet de gérer vous-même le rythme auquel vous mettez à jour vos connaissances.

En outre, les professionnels de la santé, une fois le diplôme obtenu, auront accès à un séjour pratique de trois semaines dans un centre hospitalier de premier plan, où ils pourront travailler aux côtés d'experts de premier plan dans le domaine, approfondir les subtilités de la profession et développer les compétences nécessaires pour gérer leur travail au sein des équipes les plus reconnues dans le domaine des essais cliniques.

Ce **Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme académique le plus complet et le plus actuel du marché. Les principales caractéristiques sont les suivantes:

- ♦ Le développement de plus de 100 cas cliniques présentés par des Professionnels en Gestion et Suivi des Essais Cliniques
- ♦ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique avec lequel ils sont conçus fournit des informations scientifiques et sanitaires sur les disciplines médicales indispensables à la pratique professionnelle
- ♦ La présentation d'ateliers pratiques sur les Essais Cliniques
- ♦ Le système d'apprentissage interactif basé sur des algorithmes pour la prise de décision sur les situations cliniques présentées
- ♦ Les guides pratiques sur l'approche des Essais Cliniques
- ♦ L'accent mis sur la médecine basée sur les preuves et les méthodologies de recherche pour la réalisation d'Essais Cliniques.
- ♦ Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- ♦ La possibilité d'accéder aux contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet
- ♦ Vous pourrez également effectuer un stage dans l'un des meilleurs centres hospitaliers



*Vous pourrez mettre à jour vos connaissances grâce à un programme avancé 100% en ligne et disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7"*

“

*Effectuez un séjour intensif de 3 semaines dans un centre prestigieux, qui vous permettra de vous familiariser avec les dernières techniques utilisées dans le développement de nouveaux médicaments”*

Dans cette proposition de Mastère Hybride, le programme vise à mettre à jour les professionnels médicaux qui travaillent dans des centres de recherche et qui exigent un haut niveau de qualification. Les contenus sont basés sur les dernières preuves scientifiques et orientés de manière didactique pour intégrer les connaissances théoriques dans la pratique du Mastère Hybride en **MBA en** Gestion et Suivi des Essais Cliniques, et les éléments théoriques-pratiques faciliteront la mise à jour des connaissances et permettront la prise de décision.

Grâce à son contenu multimédia développé avec les dernières technologies éducatives, il permettra au professionnel médical un apprentissage situé et contextuel, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira un apprentissage immersif programmé pour s'entraîner dans des situations réelles. La conception de ce programme est centrée sur l'apprentissage par les problèmes, dans le cadre duquel vous devrez essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui vous seront proposées tout au long du programme. Pour ce faire, l'étudiant sera assisté d'un innovant système de vidéos interactives, créé par des experts reconnus.

*Avec ce diplôme, vous aurez accès à des environnements simulés pour atteindre un niveau de compétence qui vous permettra d'améliorer votre capacité à gérer avec succès des équipes d'essais cliniques.*

*En seulement 12 mois, vous serez en mesure d'élargir vos compétences dans le domaine de la recherche sur les nouveaux médicaments et de la biostatistique.*



# 02

## Pourquoi suivre ce Mastère Hybride ?

L'importance actuelle des Essais Cliniques a ouvert les portes d'un panorama complexe et prometteur pour les professionnels travaillant dans ce domaine. Ainsi, de plus en plus d'essais sont réalisés pour tenter de répondre aux nombreux défis sanitaires actuels dans le domaine des virus, des bactéries et de toutes sortes de pathologies affectant l'être humain. Cependant, la plupart des programmes académiques orientés vers cette discipline ont une orientation éminemment théorique et rigide, sans tenir compte des besoins du professionnel. C'est pour cette raison que TECH a conçu ce programme, qui combine l'apprentissage en ligne avec un séjour 100% pratique dans un centre prestigieux dans le domaine de la recherche.



“

*TECH vous offre une opportunité unique:  
un stage pratique et intensif de trois  
semaines dans un centre renommé dans  
le domaine de la recherche clinique”*

### 1. Actualisation des technologies les plus récentes

Les nouveaux paradigmes dans le monde de la recherche ont fait leur chemin en incorporant la technologie de pointe dans les différents processus d'un Essai Clinique. Ainsi, grâce à ce programme, le professionnel pourra accéder aux équipements les plus récents, présents dans les centres prestigieux que TECH a sélectionnés pour mener à bien ces pratiques intensives.

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

L'énorme complexité des Essais Cliniques actuels nécessite un accompagnement constant qui permette au professionnel d'être à jour dans ces processus. C'est pourquoi, tout au long du stage proposé par TECH, l'étudiant sera accompagné par une grande équipe de professionnels, qui veilleront au bon déroulement du séjour, et qui lui transmettront directement les dernières avancées de la discipline

### 3. Accéder à des environnements de premier ordre

Seul TECH offre la possibilité d'accéder à des environnements cliniques très prestigieux. C'est précisément ce que les étudiants trouveront ici: l'occasion de faire un stage dans un centre renommé dans le domaine des Essais Cliniques. Vous pourrez ainsi observer et participer au travail quotidien d'une équipe de haut niveau, qui appliquera toujours les normes de qualité les plus élevées à son travail quotidien.





#### 4. Combiner la meilleure théorie avec la pratique la plus avancée

La plupart des options académiques dans le domaine des Essais Cliniques ont une perspective totalement théorique et peu dynamique. En outre, elles tendent à imposer des horaires rigides qui rendent difficile la conciliation des études avec la vie personnelle et professionnelle. Cependant, ce programme de TECH combine un apprentissage flexible en ligne avec un séjour intensif dans un centre prestigieux, où vous pourrez mettre en pratique les dernières avancées dans cette discipline complexe et passionnante des soins de santé.

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

Le professionnel pourra élargir ses horizons en se tenant au courant des travaux de spécialistes de prestige international. Ainsi, ce diplôme ne se limite pas à offrir un enseignement parfaitement adapté aux besoins cliniques actuels, mais offre également aux étudiants la possibilité de travailler dans des environnements très réputés au niveau mondial, avec l'opportunité d'établir des réseaux de contacts avec d'autres spécialistes.

“

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

# 03

## Objectifs

L'obtention de ce Mastère Hybride en **MBA en** Gestion et Suivi des Essais Cliniques est une opportunité unique pour les professionnels de la santé qui souhaitent se tenir au courant des développements dans le domaine de la recherche. Ils auront ainsi accès à des connaissances spécialisées grâce auxquelles ils pourront développer des compétences techniques et de leadership pour gérer des équipes et des projets réussis au niveau des soins de santé, apportant ainsi des bénéfices significatifs au public.



“

*Avec TECH, vous serez au fait des protocoles spécifiques aux Essais Cliniques, ce qui vous permettra d'agir avec une plus grande sécurité dans chaque processus"*



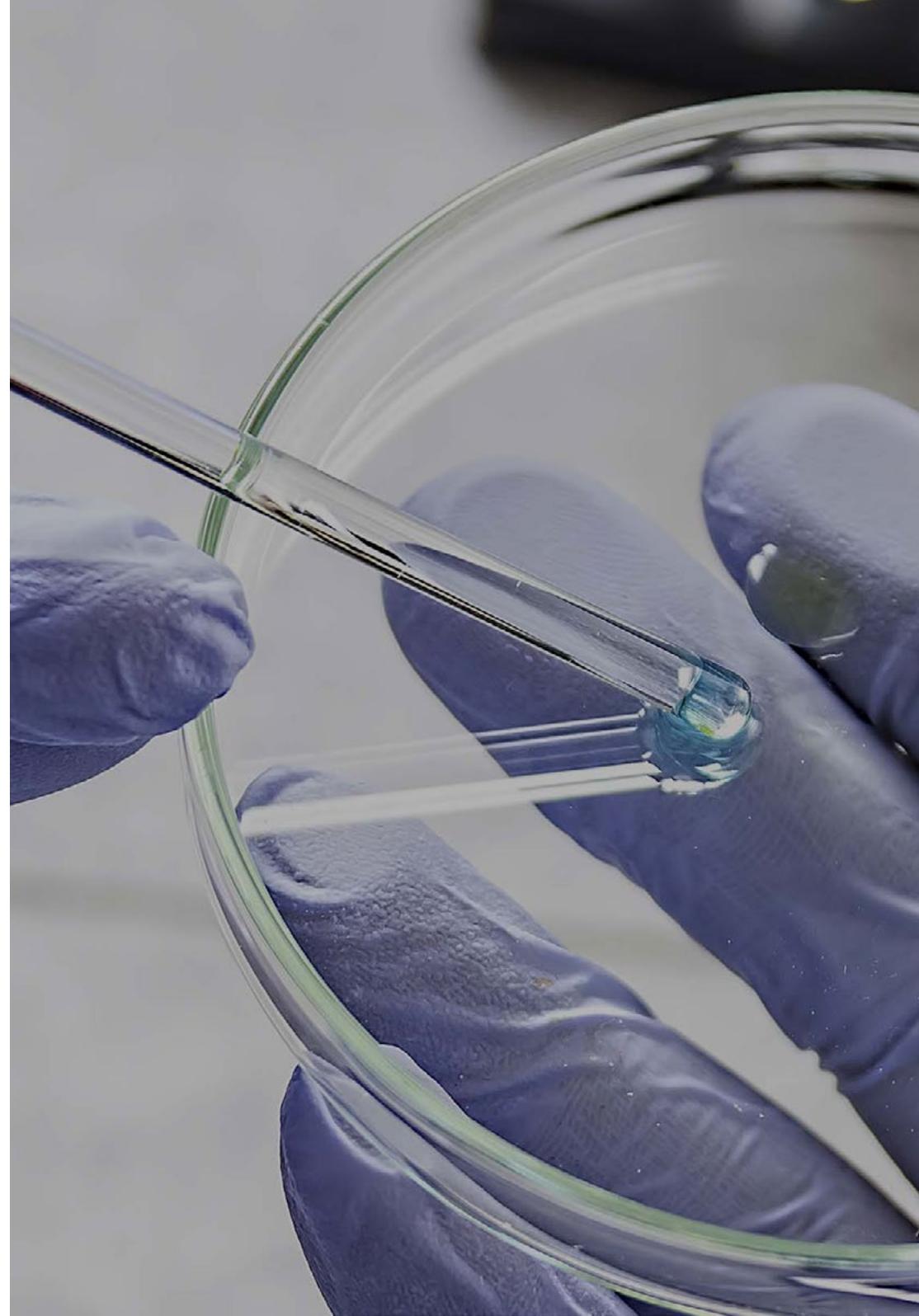
## Objectif général

---

- Ce Mastère Hybride apportera aux médecins des avantages significatifs en termes de compétences, puisqu'ils développeront les aptitudes nécessaires à la réussite de la recherche de nouveaux médicaments. Ils seront ainsi au fait des avancées réalisées dans le suivi de l'ensemble de l'Essai Clinique, de son contrôle et de la surveillance de chaque phase. Ils augmenteront également leur capacité à analyser les données et à parvenir à des conclusions scientifiques qui déterminent le succès ou l'échec de l'essai, en étant capables de transmettre les résultats fidèlement et en utilisant les termes les plus appropriés dans leur domaine d'action.

“

*Appliquez les critères mathématiques les plus efficaces dans vos essais cliniques et obtenez des résultats plus fiables”*





## 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 clinique
- ♦ Préciser l'utilité et apprendre à utiliser les carnets de collecte de données (CRD)
- ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques

### Module 3. Essais cliniques II

- ♦ Précisez les différentes activités liées à la gestion des échantillons (réception, dispensation, garde, etc.) dans lesquelles l'équipe de la 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
- ♦ Compiler les caractéristiques spécifiques des Essais Cliniques chez les enfants et les adolescents d'un point de vue juridique
- ♦ Détailler le consentement éclairé
- ♦ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes

### Module 4. Bioéthique et réglementation

- ♦ 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 procédures d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux
- ♦ Présenter la fonction et la structure des comités d'éthique de la recherche clinique

### Module 5. Surveillance des essais cliniques I

- ♦ Préciser à la fois le profil professionnel du moniteur et les compétences qu'il doit développer pour mener à bien le processus de surveillance d'un essai clinique
- ♦ Établir leur responsabilité dans la sélection du site et dans le démarrage de l'étude
- ♦ Générer des connaissances sur les aspects pratiques des visites pré-test avant le début de l'essai clinique
- ♦ Présenter les bases de la documentation essentielle pour la mise en œuvre de l'Essai Clinique au centre
- ♦ Permettre à l'étudiant de gérer correctement une visite de présélection et le démarrage au centre de recherche
- ♦ Évaluer l'implication du Service de Pharmacie de l'Hôpital dans la gestion, le contrôle et la traçabilité des médicaments de l'étude
- ♦ Démontrer l'importance de maintenir une bonne communication entre les membres de l'équipe impliqués dans le développement d'un essai clinique

### Module 6. Suivi des essais cliniques II

- ♦ Établir les bases d'une visite de suivi et de clôture
- ♦ Élaborer le *Monitoring plan* et les procédures opérationnelles normalisées du moniteur à chaque étape de l'essai clinique
- ♦ Présenter un cahier de collecte de données et préciser comment le tenir à jour

- ♦ Établir le processus de collecte de données pour l'évaluation de la sécurité dans un essai clinique. (AEs et SAEs)
- ♦ Reproduire la gestion d'une visite de suivi
- ♦ Analyser les écarts de protocole les plus courants
- ♦ Établir les documents importants pour un Essai Clinique
- ♦ Présenter le guide d'un moniteur d'essai clinique (*Monitoring Plan*)
- ♦ Présentez les cahiers de collecte de données
- ♦ Développer des connaissances théoriques importantes sur les visites de clôture
- ♦ Établir la documentation à préparer pour les visites de clôture
- ♦ Pour spécifier les points à examiner lors des visites de clôture

### Module 7. Coordination d'essais cliniques I

- ♦ Préciser les documents et formulaires obligatoires qui doivent être inclus dans le dossier du chercheur
- ♦ Déterminer la meilleure façon de gérer les archives au début, pendant et à la fin de l'étude: stockage, mise à jour et trie de la documentation
- ♦ Définir les étapes à suivre pour remplir les documents et les formulaires pour le dossier du chercheur

### Module 8. Coordination des essais cliniques II

- ♦ Mettre en place les bases des compétences nécessaires à développer pour mener à bien le travail du coordinateur d'essais
- ♦ Définir l'organisation et la préparation de l'équipe de recherche et du centre pour l'inclusion dans un essai clinique, le traitement du CV, les bonnes pratiques cliniques, l'adéquation des installations etc.
- ♦ Reproduire les tâches à effectuer dans le cadre d'un essai clinique et d'une étude d'observation
- ♦ Analyser un protocole d'essai clinique à travers des exemples théoriques et pratiques

- ♦ Déterminer le travail d'un coordinateur dans son centre de travail dans le cadre d'un protocole d'essai clinique (patients, visites, tests)
- ♦ Développer les compétences nécessaires à l'utilisation d'un cahier de collecte de données : saisie des données, résolution des requêtes et traitement des échantillons
- ♦ Compiler les différents types de traitements pharmacologiques pouvant être utilisés dans un essai clinique (placebo, biologique) et leur gestion

### **Module 9. Suivi des patients dans les essais cliniques**

- ♦ Préciser les pratiques quotidiennes de prise en charge des patients en soins spécialisés, en établissant la gestion des procédures, des protocoles et des bases de données des essais cliniques
- ♦ Analyser les matériaux utilisés lors de l'élaboration des études
- ♦ Évaluer les causes de l'abandon des patients au sein d'une étude et établir des stratégies de rétention des patients
- ♦ Évaluer comment la perte de suivi se produit chez les patients au sein d'une étude, examiner ses causes et étudier les possibilités de reprise du suivi
- ♦ Compiler les différents facteurs de risque qui peuvent conduire à une mauvaise adhésion au traitement, et mettre en œuvre des stratégies pour améliorer et surveiller l'adhésion au traitement
- ♦ Analyser les différentes présentations des médicaments afin de gérer les signes et symptômes ainsi que les effets indésirables pouvant résulter de la prise de médicaments
- ♦ Établir les différents outils de calcul des présences et des visites de suivi

### **Module 10. Biostatistique**

- ♦ Identifier et incorporer dans le modèle mathématique avancé, qui représente la situation expérimentale, les facteurs
- ♦ Concevoir, collecter et épurer un ensemble de données en vue d'une analyse statistique ultérieure
- ♦ 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

# 04

## Compétences

Les spécialistes qui réussissent les évaluations de ce Mastère Hybride de TECH seront en mesure d'améliorer leurs compétences dans la gestion des équipes de recherche qui concentrent leurs études sur les essais cliniques. Ils pourront ainsi participer à ce type de processus en apportant toutes leurs connaissances et en respectant les critères de sécurité les plus élevés, tant pour les essais eux-mêmes que pour la santé des patients. Vous élargirez ainsi vos compétences pour faire partie des équipes des principales entreprises pharmaceutiques au niveau international





“

*Ce programme renforce votre capacité à diriger des projets de recherche visant à mettre au point de nouveaux médicaments efficaces contre les maladies résistantes”*



## Compétences générales

---

- ♦ Réaliser toutes les phases d'un Essai Clinique
- ♦ Assurer le suivi des patients participant aux enquêtes
- ♦ Réaliser l'ensemble du processus d'Essai Clinique conformément à la législation en vigueur dans le domaine
- ♦ Assurer le suivi du processus

“

*Développez vos compétences en matière de communication des résultats des essais cliniques par les moyens les plus efficaces grâce à ce diplôme universitaire”*





## Compétences spécifiques

---

- ♦ Publier les résultats de la recherche dans différents formats
- ♦ Lire les publications scientifiques de manière critique
- ♦ Comprendre la législation qui régit chacune des étapes du développement et de l'autorisation d'un médicament
- ♦ Identifier les différents types de Essais cliniques
- ♦ Élaborer une politique de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ♦ Établir des protocoles de recherche pour les essais cliniques
- ♦ Développer des Essais Cliniques avec la collaboration du pharmacien de l'hôpital
- ♦ Définir les différences physiologiques entre les enfants et les adultes
- ♦ Analyser un Essai Clinique dans le cadre d'un Service d'Urologie
- ♦ Reconnaître et respecter les règles régissant les Essais Cliniques
- ♦ Connaître les réglementations spécifiques et les appliquer aux Essais Cliniques
- ♦ Assurer la sécurité des participants aux Essais Cliniques
- ♦ Soumettre la documentation pour le démarrage des Essais et gérer correctement les visites sur site avant leur début.
- ♦ Communiquer efficacement avec les autres membres de l'équipe de recherche
- ♦ Gérer les visites de suivi et la clôture de l'Essai Clinique
- ♦ Exécuter et présenter les directives d'un moniteur d'Essai Clinique
- ♦ Décrire le processus global de surveillance
- ♦ Identifier tous les documents que le dossier de l'enquêteur doit contenir
- ♦ Savoir gérer le dossier avec toute la documentation nécessaire pour les Essais Cliniques
- ♦ Réaliser les protocoles des Essais Cliniques à l'aide d'exemples
- ♦ Identifier et savoir utiliser les différents médicaments qui peuvent être utilisés dans les Essais Cliniques
- ♦ Identifier les causes d'abandon des patients participant à des cas de recherche
- ♦ Évaluer les traitements et les éventuels effets indésirables de certains médicaments
- ♦ Collecte des données des essais cliniques pour une analyse plus approfondie
- ♦ Communiquer les résultats des essais cliniques par les moyens les plus appropriés dans chaque cas.

05

# Direction de la formation

TECH a réuni une excellente équipe d'enseignants, composée de professionnels ayant une grande expérience de la recherche en Médecine, Pharmacie et Psychiatrie dans des hôpitaux de premier plan. Leurs connaissances approfondies dans ce domaine sont mises en évidence dans le programme avancé de ce diplôme. De même, leur proximité permettra au spécialiste de pouvoir consulter tout doute qui pourrait survenir sur le contenu de ce Mastère Hybride.





“

*TECH a rigoureusement sélectionné l'équipe enseignante, spécialisée dans la recherche et les essais cliniques, qui dispense ce diplôme"*

## Direction



### Dr Gallego Lago, Vicente

- ♦ Pharmacien Militaire à l'HMC Gómez Ulla
- ♦ Docteur en Pharmacie
- ♦ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid.
- ♦ Spécialiste en Pharmacie dans le Service de Pharmacie de l'Hôpital 12 de Octubre

## Professeurs

### 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 »
- ♦ Licencié en Anthropologie Sociale et Culturelle de l'UCM, Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université d'Estrémadure
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Master en Pharmacologie de l'Université à Distance de Valence

### M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ♦ Spécialiste en Pharmacologie et Suivi des Essais Cliniques
- ♦ Coordinateur des Essais Clinique et Études Observationnelles dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 de Octubre,.
- ♦ Professeur Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département de Soins Infirmiers, Physiothérapie et Podologie, UCM
- ♦ Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ♦ Expert en Prescription Infirmière, Université à Distance de Madrid

#### **Dr Valtueña Murillo, Andrea**

- ♦ Technicienne en Pharmacovigilance chez Technimed Group
- ♦ Technicienne en Qualité, Réglementation et Pharmacovigilance aux Laboratoires Cantabria.Nutrition Médicale
- ♦ Technicienne en Pharmacie, Pharmacie Jose os Montilla
- ♦ Master en Industrie Pharmaceutique et Parapharmaceutique de CESIF
- ♦ Diplôme de Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid

#### **Dr Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ♦ Chercheur Principal à CIBERSAM
- ♦ Chercheur Principal du Centre de Recherche Biomédicale de Réseau Santé Mentale
- ♦ Chercheur Principal du Groupe de Cognition et Psychose de l'Hôpital 12 de Octubre
- ♦ Chef de Section de l'Unité d'Hospitalisation et d'Hospitalisation de Jour à l'Hôpital 12 de Octubre
- ♦ Spécialiste en Psychiatrie de l'INSALUD
- ♦ Docteur en Psychiatrie de l'Université Autonome de Madrid
- ♦ Licence en Médecine et Chirurgie de l'Université Autonome de Madrid
- ♦ Licence en Psychologie de l'UNED
- ♦ Master en Psychothérapie de l'Université Autonome de Madrid
- ♦ Spécialiste en Alcoolisme de l'Université Autonome de Madrid.

#### **Dr Dompablo Tobar, Mónica**

- ♦ Chercheuse du Département de Psychiatrie de l'Hôpital Universitaire 12 de Octubre
- ♦ Docteur en Psychologie de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Licence en Psychologie de l'Université Autonome de Madrid
- ♦ Master en Initiation à la Recherche en Santé Mentale de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche et Documentation de l'Université Carlos III de Madrid

#### **Mme Pérez Indigua, Carla**

- ♦ Infirmière de Recherche dans le Service de Pharmacologie Clinique, Hôpital Clinique San Carlos
- ♦ Infirmière Coordinatrice d'Études de Recherche Clinique de l'Hôpital Clinique San Carlos
- ♦ Infirmière d'Hospitalisation dans le Service Obstétrique de SERMAS
- ♦ Professeur de « Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains » de l'UCM
- ♦ Docteur en Soins Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid.
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM

#### **Mme Bermejo Plaza, Laura**

- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité VIH, Hôpital Universitaire 12 Octubre de Madrid
- ♦ Spécialiste en Essais Cliniques et Techniques de Laboratoire
- ♦ Infirmière de Bloc Opératoire à l'Hôpital Martha Maria
- ♦ Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid

### **Mme Ochoa Parra, Nuria**

- ♦ Coordinatrice des Enquêtes Cliniques dans le Service de Cardiologie de l'Hôpital Universitario 12 de Octubre
- ♦ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid.
- ♦ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville.
- ♦ Cours en Révisions Systématiques et Méta-analyses du Département de la Santé de la Communauté de Madrid
- ♦ Cours en Bonnes Pratiques en Recherche Clinique du Département de la Santé de la Communauté de Madrid

### **Mme Jiménez Fernández, Paloma**

- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques Senior en IQVIA
- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques dans le Service de Rhumatologie de l'Hôpital 12 Octubre
- ♦ Monitrice des Essais Cliniques de l'Unité de Recherche sur les maladies Inflammatoires Intestinales de l'Hôpital La Princesa
- ♦ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid.
- ♦ Master en Surveillance et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid

### **Dr Onteniente Gomis, María del Mar**

- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité de Dermatologie, Hôpital 12 Octubre
- ♦ Vétérinaire dans la Clinique Vétérinaire Vista Alegre, Campo de Nijar et San Francisco
- ♦ Diplôme en Médecine Vétérinaire de l'Université de Cordoue
- ♦ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville.

### **Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ♦ Spécialiste en Biostatistique, Hôpital 12 de Octubre
- ♦ Membre du Comité d'Éthique d'Investigation des Médicaments (CEIM) de l'Hôpital. 12 de Octubre
- ♦ Licence en Statistique Appliquée de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Diplôme en Statistiques de l'Université Complutense
- ♦ Master en Biostatistique de l'Université Complutense

### **Mme Benito Zafra, Ana**

- ♦ Biologiste Spécialiste en Biochimie, Biologie Moléculaire et Biomédecine
- ♦ Coordinatrice des Essais et Projets Cliniques dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 de Octubre.
- ♦ Diplômée en Biologie, Université Autonome de Madrid.
- ♦ Master en Biochimie, Biologie Moléculaire et Biomédecine, Université Complutense de Madrid

### **Mme De Torres Pérez, Diana**

- ♦ Chercheuse Clinique chez Premier Research
- ♦ Coordinatrice des Essais Cliniques du Service de Cardiologie (Hémodynamique et Arythmies) de l'Hôpital Universitaire 12 de Octubre.
- ♦ Diplômée en Pharmacie, Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Coordination des Essais Cliniques, ESAME
- ♦ Master en Study Coordinator, ESAME Pharmaceutical - Business School

**Mme Santacreu Guerrero, Mireia**

- ♦ Infirmière Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité VIH, Hôpital Universitaire 12 Octobre de Madrid
- ♦ Diplôme de Soins Infirmiers de l'Université Européenne
- ♦ Master en Direction et Gestion en Soins Infirmiers de la même Université

**M. Bravo Ortega, Carlos**

- ♦ Coordinateur des Essais Cliniques du Service de Néphrologie Clinique de l'Hôpital 12 Octobre
- ♦ Spécialiste en Essais Cliniques et Techniques de Laboratoire
- ♦ Diplômé en Biologie de l'Université d'Alcalá de Henares
- ♦ Master en Surveillance et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid

**Mme Gómez Abecia, Sara**

- ♦ Coordinatrice des Études Oncologiques à l'Hôpital 12 de Octubre
- ♦ Diplôme en Sciences Biologiques de l'Université Complutense de Madrid.
- ♦ Master en Suivi des Essais Cliniques, ESAME
- ♦ Project Management en Recherche Clinique du CESIV

**Mme Cano Armenteros, Montserrat**

- ♦ Coordinatrice des Études de Recherche à l'Hôpital Universitaire 12 de Octubre
- ♦ Coordinatrices des Études sur les Vaccins et les Infections du CSISP - Santé Publique
- ♦ Assistante de Recherche Clinique à TFS HealthScience
- ♦ Enseignante en Master
- ♦ Licence en Biologie de l'Université de Alicante
- ♦ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville.
- ♦ Master en Analyse Clinique de l'Université CEU Cardenal Herrera
- ♦ Master en Recherche en Soins Primaires de l'Université Miguel Hernández d'Elche

**M. Sánchez Ostos, Manuel**

- ♦ Coordinateur des Essais Cliniques à l'IMIBIC
- ♦ Data Manager de l'Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- ♦ Technicien de Soutien de Recherche de l'Université de Cordoue
- ♦ Diplôme en Biologie de l'Université de Cordoue
- ♦ Master en Suivi des Essais Cliniques et du Développement Pharmaceutique de l'Université de Nebrija de Madrid
- ♦ Master en Biotechnologie de l'Université de Cordoue
- ♦ Master en Formation des Enseignants, Université de Cordoue

# 06

## Plan d'étude

Le programme de ce Mastère Hybride a été conçu en tenant compte des besoins des professionnels de la santé, qui doivent être à jour dans le domaine de la Gestion et du Suivi des Essais Cliniques. À cette fin, cette institution académique propose un programme complet qui couvre tout, du développement de nouveaux médicaments à la bioéthique et la biostatistique, en passant par le suivi des patients et la coordination des essais. Ainsi, grâce à une étude théorique entièrement en ligne, le professionnel obtiendra les dernières informations scientifiques pour diriger des projets de recherche.



“

*Entrez dans un enseignement de haut niveau, avec une approche théorique-pratique et actuelle sur la Gestion et le Suivi des Essais Cliniques"*

## 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
- 1.3. Pharmacocinétique
  - 1.3.1. Méthodes d'analyse
  - 1.3.2. Absorption
  - 1.3.3. Métabolisme
  - 1.3.4. 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. Génotoxicité
  - 1.4.5. Toxicité reproductive
  - 1.4.6. Tolérance
  - 1.4.7. Dépendance
- 1.5. Réglementation des médicaments à usage humain
  - 1.5.1. Introduction
  - 1.5.2. Comment un médicament est-il évalué ? Dossier d'autorisation ?
  - 1.5.3. Fiche technique, notice et EPAR
  - 1.5.4. 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. Réglementation en Espagne
  - 1.7.3. Exemples
- 1.8. De l'autorisation à la commercialisation
  - 1.8.1. Introduction
  - 1.8.2. Financement des médicaments
  - 1.8.3. Rapports 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. Recherche non commerciale en Espagne
  - 2.5.3. Mise en œuvre d'essais cliniques non commerciaux
  - 2.5.4. Difficultés du promoteur indépendant
  - 2.5.5. Promotion de la recherche clinique indépendante
  - 2.5.6. Demande d'aide à la recherche clinique non commerciale
  - 2.5.7. Bibliographie
- 2.6. Équivalence et non-infériorité CCTS 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. Aspects éthiques
    - 2.6.1.10. La postéquivalence
  - 2.6.2. Conclusions
- 2.7. Équivalence et non-infériorité CEEAC 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. Documentation de support : examens, Guides de Pratique Clinique, recommandations, avis d'experts, avis 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. Aspects éthiques
- 2.8.13. Information et consentement
- 2.8.14. Financement et assurance
- 2.8.15. Politique de publication
- 2.8.16. 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 des 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. Réglementation actuelle de la législation en vigueur
    - 3.2.1.3. Voies d'exposition et protection du manipulateur
    - 3.2.1.4. Unité centrale de préparation
    - 3.2.1.5. Installations
    - 3.2.1.6. Équipements de protection individuelle
    - 3.2.1.7. Systèmes fermés et dispositifs de manipulation
    - 3.2.1.8. Aspects techniques de la préparation
    - 3.2.1.9. Règles de propreté
    - 3.2.1.10. Traitement des déchets dans la zone de préparation
    - 3.2.1.11. Action en cas de déversement et/ou d'exposition accidentelle

- 3.2.2. Comptabilité/stock
- 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
    - 3.3.5.1. Situation des SFH et des unités d'EC en Espagne
  - 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 de l'hôpital I
  - 3.4.1. Principes fondamentaux de pathologie urologique relatifs 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. Présélection des candidats pour les essais cliniques
  - 3.4.6. Procédures d'étude par période
- 3.5. Les 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 SAE
    - 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. Obligations du chercheur
  - 3.5.4.1. Respect des normes et éthique
  - 3.5.4.2. Consentement éclairé
- 3.5.5. Contrôle et conformité de la qualité
  - 3.5.5.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
  - 3.5.5.2. Conservation des journaux et des fichiers d'étude
  - 3.5.5.3. Cahier de collecte de données
  - 3.5.5.4. Amendements au protocole
- 3.5.6. 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
    - 3.6.6.5. 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

## Module 4. Bioéthique et réglementation

- 4.1. Principes éthiques fondamentaux et normes éthiques les plus pertinentes
  - 4.1.1. Fins de la Science Biomédicale
  - 4.1.2. Droits et libertés des chercheurs
  - 4.1.3. Limites au droit de la recherche
  - 4.1.4. Principes éthiques de la recherche clinique
  - 4.1.5. Conclusions
- 4.2. Évaluation éthique de la recherche clinique sur les médicaments et les dispositifs médicaux
  - 4.2.1. Introduction
  - 4.2.2. Domaines de la Bioéthique
    - 4.2.2.1. Généralités
    - 4.2.2.2. Éthique en recherche
  - 4.2.3. Justification de la Bioéthique
    - 4.2.3.1. Indétermination clinique
    - 4.2.3.2. Pertinence des objectifs scientifiques
    - 4.2.3.3. Données précliniques
  - 4.2.4. Conditions éthiques dans la conception d'Essais Cliniques
  - 4.2.5. Comités d'Éthique dans la recherche sur les médicaments
    - 4.2.5.1. Définition
    - 4.2.5.2. Fonctions
    - 4.2.5.3. Composition
    - 4.2.5.4. Conclusions

- 4.3. Sélection des sujets dans les Essais Cliniques
    - 4.3.1. Critères
    - 4.3.2. Patients particuliers et vulnérabilité
    - 4.3.3. Évaluation de la vulnérabilité
      - 4.3.3.1. Âge
      - 4.3.3.2. Gravité de la maladie
      - 4.3.3.3. Autres types de vulnérabilité
      - 4.3.3.4. Protection de la vulnérabilité
    - 4.3.4. Conclusions
  - 4.4. Rapport bénéfice/risque dans les Études Cliniques
    - 4.4.1. Avantages potentiels
    - 4.4.2. Risques potentiels
    - 4.4.3. Minimisation des risques
    - 4.4.4. Évaluation du niveau de risque
    - 4.4.5. Évaluation finale du rapport bénéfice/risque
    - 4.4.6. Conclusions
  - 4.5. Protection, consentement éclairé et fiche d'information des participants
    - 4.5.1. Fiche d'information du participant (HIP)
      - 4.5.1.1. Type d'informations fournies
      - 4.5.1.2. Processus d'information
    - 4.5.2. Consentement éclairé
      - 4.5.2.1. Concepts
      - 4.5.2.2. Procédure d'obtention
      - 4.5.2.3. Essais Cliniques sur des mineurs
      - 4.5.2.4. Essais Cliniques sur des personnes ayant une capacité modifiée à donner leur consentement
      - 4.5.2.5. Essais Cliniques dans les situations d'urgence
      - 4.5.2.6. Essais Cliniques chez la femme enceinte ou qui allaite
      - 4.5.2.7. Essais Cliniques sur les personnes handicapés
      - 4.5.2.8. Consentement éclairé pour les études génétiques
  - 4.5.3. Assurance et compensations financières
    - 4.5.3.1. Assurance
    - 4.5.3.2. Indemnisation
    - 4.5.3.3. Compensations
  - 4.5.4. Confidentialité
  - 4.5.5. Infractions
  - 4.5.6. Poursuite du traitement après l'étude
  - 4.5.7. Conclusions
- 4.6. Bonnes pratiques cliniques dans les Essais Cliniques
    - 4.6.1. Histoire
    - 4.6.2. Cadre éthique et juridique
    - 4.6.3. Guide des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
      - 4.6.3.1. Principes de base
      - 4.6.3.2. CEIM
      - 4.6.3.3. Chercheur
      - 4.6.3.4. Promoteur
      - 4.6.3.5. Protocole
      - 4.6.3.6. Brochure de l'enquêteur
      - 4.6.3.7. Manuel du promoteur
      - 4.6.3.8. Documents essentiels
    - 4.6.4. Conclusions
  - 4.7. Législation sur les Essais Cliniques des médicaments et des dispositifs médicaux
    - 4.7.1. Introduction
    - 4.7.2. Législation espagnole
      - 4.7.2.1. Loi 26/2006
      - 4.7.2.2. R.D. 1090/2015
      - 4.7.2.3. Loi 41/2002
    - 4.7.3. Médicaments utilisés dans les Essais Cliniques
      - 4.7.3.1. Fabrication et importation
      - 4.7.3.2. Étiquetage
      - 4.7.3.3. Acquisition
      - 4.7.3.4. Médicament restant

- 4.7.4. Législation européenne
- 4.7.5. FDA, EMA et AEMPS
- 4.7.6. Communications
- 4.7.7. Conclusions
- 4.8. Législation sur les Essais Cliniques des dispositifs médicaux
  - 4.8.1. Introduction
  - 4.8.2. Législation espagnole
  - 4.8.3. Recherche clinique avec des dispositifs médicaux
  - 4.8.4. Législation européenne
  - 4.8.5. Conclusions
- 4.9. Procédures d'autorisation et d'enregistrement des médicaments et dispositifs médicaux
  - 4.9.1. Introduction
  - 4.9.2. Définitions
  - 4.9.3. Autorisation de médicaments
  - 4.9.4. Distribution de médicaments
  - 4.9.5. Financement public
  - 4.9.6. Conclusions
- 4.10. Législation sur les études post-autorisation
  - 4.10.1. Que sont les essais post-autorisation ?
  - 4.10.2. Justification des études
  - 4.10.3. Classification
    - 4.10.3.1. Sécurité
    - 4.10.3.2. Études sur l'utilisation des médicaments (EUM)
    - 4.10.3.3. Études pharmacodynamiques
  - 4.10.4. Directives
  - 4.10.5. Procédures administratives
  - 4.10.6. Conclusions

## Module 5. Suivi des Essais Cliniques I

- 5.1. Le Promoteur I
  - 5.1.1. Aspects généraux
  - 5.1.2. Responsabilités du promoteur
- 5.2. Le Promoteur II
  - 5.2.1. Gestion de projets
  - 5.2.2. Recherche non commerciale
- 5.3. Le protocole
  - 5.3.1. Définition et contenu
  - 5.3.2. Respect du protocole
- 5.4. Suivi
  - 5.4.1. Introduction
  - 5.4.2. Définition
  - 5.4.3. Objectifs de la surveillance
  - 5.4.4. Types de surveillance : traditionnelle et fondée sur le risque
- 5.5. Le Moniteur I
  - 5.5.1. Qui peut être moniteur ?
  - 5.5.2. CRO : *Clinical Research Organization*
  - 5.5.3. Plan de surveillance
- 5.6. Le Moniteur II
  - 5.6.1. Responsabilités du moniteur
  - 5.6.2. Vérification de Documents Source: SDV
  - 5.6.3. Rapport du contrôleur et lettre de suivi
- 5.7. Visite de dépistage
  - 5.7.1. Sélection de l'enquêteur
  - 5.7.2. Aspects à prendre en compte
  - 5.7.3. Adéquation des installations
  - 5.7.4. Visite d'autres services hospitaliers
  - 5.7.5. Déficiences des installations et du personnel de l'étude
- 5.8. *Start Up* dans un Centre de Recherche Clinique
  - 5.8.1. Définition et fonctionnalité
  - 5.8.2. Documents essentiels du début de l'essai

- 5.9. Visite de démarrage
  - 5.9.1. Objectif
  - 5.9.2. Préparation de la visite de démarrage
  - 5.9.3. Archives du Chercheur
  - 5.9.4. *Investigator Meeting*
- 5.10. Visite d'Accueil en Pharmacie Hospitalière
  - 5.10.1. Objectif
  - 5.10.2. Gestion des médicaments d'étude
  - 5.10.3. Contrôle de la température
  - 5.10.4. Procédure générale en cas de détournement

## Module 6. Suivi des Essais Cliniques II

- 6.1. Visite de suivi
  - 6.1.1. Préparation
    - 6.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
    - 6.1.1.2. Préparation
  - 6.1.2. Développement au centre
    - 6.1.2.1. Révision de la documentation
    - 6.1.2.2. SAEs
    - 6.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
    - 6.1.2.4. Recouper
  - 6.1.3. Formation des enquêteurs
    - 6.1.3.1. Suivi
      - 6.1.3.1.1. Rapport de surveillance
      - 6.1.3.1.2. Suivi d' *Issues*
      - 6.1.3.1.3. Support du matériel
      - 6.1.3.1.4. Lettre de suivi
    - 6.1.3.2. Température
      - 6.1.3.2.1. Médicaments suffisants
      - 6.1.3.2.2. Accueil
      - 6.1.3.2.3. Expiration
      - 6.1.3.2.4. Délivrances
      - 6.1.3.2.5. Aménagement
      - 6.1.3.2.6. Retours
      - 6.1.3.2.7. Stockage
      - 6.1.3.2.8. Documentation

- 6.1.3.3. Échantillons
    - 6.1.3.3.1. Local et central
    - 6.1.3.3.2. Types
      - 6.1.3.3.3. Enregistrement des températures
      - 6.1.3.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
  - 6.1.3.4. Réunion avec l'équipe d'enquête
    - 6.1.3.4.1. Signature de la documentation en attente
    - 6.1.3.4.2. Discussion des résultats
    - 6.1.3.4.3. Re-entraînement
    - 6.1.3.4.4. Mesures correctives
  - 6.1.3.5. Vérification ISF (*Investigator Site File*)
    - 6.1.3.5.1. CI et nouveaux protocoles
    - 6.1.3.5.2. Nouvelles approbations du comité d'éthique et de l'AEMPS
    - 6.1.3.5.3. LOGs
    - 6.1.3.5.4. Carte de visite
    - 6.1.3.5.5. Nouvelle documentation
  - 6.1.3.6. SUSARs
    - 6.1.3.6.1. Concept
    - 6.1.3.6.2. Révision par PI
  - 6.1.3.7. Carnet électronique
- 6.2. Visite de clôture ou *Close-out visit*
    - 6.2.1. Définition
    - 6.2.2. Raisons des visites de clôture
      - 6.2.2.1. Fin de l'Essai Clinique
      - 6.2.2.2. Ne pas respecter le protocole
      - 6.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
      - 6.2.2.4. À la demande du chercheur
      - 6.2.2.5. Sous recrutement
    - 6.2.3. Procédures et responsabilités
      - 6.2.3.1. Avant la visite de clôture
      - 6.2.3.2. Pendant la visite de clôture
      - 6.2.3.3. Après la visite de clôture

- 6.2.4. Visite de fermeture de la pharmacie
- 6.2.5. Rapport final
- 6.2.6. Conclusions
- 6.3. Gestion des « *Queries* », coupures de bases de données
  - 6.3.1. Définition
  - 6.3.2. Normes des "*queries*"
  - 6.3.3. Comment sont générées les "*queries*"?
    - 6.3.3.1. Automatiquement
    - 6.3.3.2. Par le moniteur
    - 6.3.3.3. Par un réviseur externe
  - 6.3.4. Quand sont générées les "*Queries*"?
    - 6.3.4.1. Après la visite de suivi
    - 6.3.4.2. Prochaines fermetures d'une base de données
  - 6.3.5. États d'une "*Query*"
    - 6.3.5.1. Ouverte
    - 6.3.5.2. En attente de révision
    - 6.3.5.3. Fermer
  - 6.3.6. Coupes de base de données
    - 6.3.6.1. Erreurs CRD les plus fréquentes
  - 6.3.7. Conclusions
- 6.4. Gestion de la SAE et notification de la SAE
  - 6.4.1. Définitions
    - 6.4.1.1. Événements Indésirables. "*Adverse Event*" (AA o AE)
    - 6.4.1.2. Effets Indésirables. (EI)
    - 6.4.1.3. Événement indésirable grave ou réaction indésirable (AAG ó RAG) « *Serious Adverse Event* » (SAE)
    - 6.4.1.4. Effet indésirable grave et inattendu (EIG). SUSAR
  - 6.4.2. Données à collecter par le chercheur
  - 6.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité issues de l'essai clinique
    - 6.4.3.1. Description
    - 6.4.3.2. Dates
    - 6.4.3.3. Issue
    - 6.4.3.4. Intensité
    - 6.4.3.5. Mesures prises
    - 6.4.3.6. Relation de cause à effet
    - 6.4.3.7. Questions fondamentales
      - 6.4.3.7.1. Qui notifie ? Qu'est-ce qui est notifié ? Qui est notifié ?
      - Comment la notification est-elle effectuée ? Quand la notification a-t-elle lieu?
  - 6.4.4. Procédures de communication AA/RA avec les médicaments expérimentaux
    - 6.4.4.1. Notification rapide de cas individuels
    - 6.4.4.2. Rapports périodiques de sécurité
    - 6.4.4.3. Rapports de sécurité ad hoc
    - 6.4.4.4. Rapports annuels
  - 6.4.5. Événements présentant un intérêt particulier
  - 6.4.6. Conclusions
- 6.5. Plan de Travail Normalisés du CRA (PNT) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 6.5.1. Définition et objectifs
  - 6.5.2. Écrire un SOP
    - 6.5.2.1. Procédure
    - 6.5.2.2. Format
    - 6.5.2.3. Mise en œuvre
    - 6.5.2.4. Révision
  - 6.5.3. SOP *Feasibility* et visite de selection (*Site Qualification Visit*)
    - 6.5.3.1. Procédures
  - 6.5.4. PNT Première visite
    - 6.5.4.1. Procédures préalables à la visite initiale
    - 6.5.4.2. Procédures lors de la visite initiale
    - 6.5.4.3. Procédures de suivi de la visite initiale
  - 6.5.5. PNT Visite de suivi
    - 6.5.5.1. Procédures préalables à la visite de suivi
    - 6.5.5.2. Procédures pendant la visite de suivi
    - 6.5.5.3. Lettre de suivi
  - 6.5.6. Visite de clôture du POS
    - 6.5.6.1. Préparer la visite de clôture
    - 6.5.6.2. Gestion de la visite de clôture
    - 6.5.6.3. Suivi après une visite de clôture
  - 6.5.7. Conclusions

- 6.6. Assurance de la qualité Audits et inspections
  - 6.6.1. Définition
  - 6.6.2. Cadre juridique
  - 6.6.3. Types d'audits
    - 6.6.3.1. Audit interne
    - 6.6.3.2. Audits ou inspections externes
  - 6.6.4. Comment se préparer à un audit ?
  - 6.6.5. Principales conclusions *Findings*
  - 6.6.6. Conclusions
- 6.7. Déviations du protocole
  - 6.7.1. Critères
    - 6.7.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
    - 6.7.1.2. Respect des critères d'exclusion
  - 6.7.2. Défauts de l'ICF
    - 6.7.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
    - 6.7.2.2. Dates correctes
    - 6.7.2.3. Documentation correcte
    - 6.7.2.4. Stockage correct
    - 6.7.2.5. Version correcte
  - 6.7.3. Visites hors-fenêtre
  - 6.7.4. Documentation insuffisante ou erronée
  - 6.7.5. Les 5 bonnes
    - 6.7.5.1. Patient correct
    - 6.7.5.2. Médicaments corrects
    - 6.7.5.3. Heure correcte
    - 6.7.5.4. Dosage correct
    - 6.7.5.5. Itinéraire correct
  - 6.7.6. Échantillons et paramètres manquants
    - 6.7.6.1. Échantillons manquants
    - 6.7.6.2. Paramètre manquant
    - 6.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
    - 6.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
    - 6.7.6.5. Demande tardive de kit
  - 6.7.7. Confidentialité de l'information
    - 6.7.7.1. Sécurité de l'information
    - 6.7.7.2. Sécurité des rapports
    - 6.7.7.3. Sécurité des photos
  - 6.7.8. Écarts de température
    - 6.7.8.1. Enregistrement
    - 6.7.8.2. Informer
    - 6.7.8.3. Acte
  - 6.7.9. Ouvrir le store au mauvais moment
  - 6.7.10. Disponibilité de l'IP
    - 6.7.10.1. Non mis à jour dans le SVI
    - 6.7.10.2. Non envoyé à temps
    - 6.7.10.3. Non enregistré à temps
    - 6.7.10.4. Stock cassé
  - 6.7.11. Médicaments interdits
  - 6.7.12. *Key* et *non-key*
- 6.8. Source et documents essentiels
  - 6.8.1. Caractéristiques
  - 6.8.2. Emplacement du document source
  - 6.8.3. Accès au document source
  - 6.8.4. Type de document source
  - 6.8.5. Comment corriger un document source ?
  - 6.8.6. Durée de conservation des documents sources
  - 6.8.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
  - 6.8.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
- 6.9. *Monitoring Plan*
  - 6.9.1. Visites
  - 6.9.2. Fréquence
  - 6.9.3. Organisation
  - 6.9.4. Confirmation
  - 6.9.5. Catégorisation des *Site Issues*
  - 6.9.6. Communication avec les chercheurs
  - 6.9.7. Formation des enquêteurs
  - 6.9.8. *Trial master file*
  - 6.9.9. Documents de référence

- 6.9.10. Examen à distance des carnets électroniques
- 6.9.11. *Data Privacy*
- 6.9.12. Activités de gestion dans le centre
- 6.10. Cahier de collecte de données
  - 6.10.1. Concept et histoire
  - 6.10.2. Respect du *calendrier*
  - 6.10.3. Validation des données
  - 6.10.4. Gestion des bases de données *Rquêtes*
  - 6.10.5. Exportation des données
  - 6.10.6. Sécurité et rôles
  - 6.10.7. Traçabilité et *Logs*
  - 6.10.8. Reporting
  - 6.10.9. Notifications et alertes
  - 6.10.10. Carnet de bord électronique vs. Journal de bord papier

## Module 7. Coordination des Essais Cliniques I

- 7.1. Le dossier de l'enquêteur - aspects généraux
  - 7.1.1. Quel est le dossier de l'enquêteur ? Quel type de documentation doit-il contenir et pourquoi ? Combien de temps les informations doivent-elles être conservées ?
  - 7.1.2. Contrat
    - 7.1.2.1. Copies originales
    - 7.1.2.2. Amendements
  - 7.1.3. Comités d'éthique
    - 7.1.3.1. Agréments
    - 7.1.3.2. Amendements
  - 7.1.4. Autorités Réglementaires
    - 7.1.4.1. Agréments
    - 7.1.4.2. Modificateurs
    - 7.1.4.3. Rapports de suivi et rapports finaux
  - 7.1.5. Assurance Responsabilité Civile
- 7.2. Documentation associée à l'équipe de recherche
  - 7.2.1. CV
  - 7.2.2. Certificat BPC
  - 7.2.3. Certificats de formation spécifiques
  - 7.2.4. Déclaration signée de l'enquêteur, *Financial disclosure*
  - 7.2.5. Délégation de tâches
- 7.3. Protocole d'étude et suivi
  - 7.3.1. Versions du protocole, résumé et guides de poche
  - 7.3.2. Protocole
  - 7.3.3. Amendements au protocole
  - 7.3.4. Feuille de signature du protocole
- 7.4. Matériel pour les patients
  - 7.4.1. Fiche d'information et de consentement éclairé du patient (copies et spécimens pour signature)
  - 7.4.2. Modifications du consentement (copies et spécimens pour signature)
  - 7.4.3. Cartes de participation à l'étude
  - 7.4.4. Informations pour votre médecin traitant
  - 7.4.5. Questionnaires
- 7.5. Formulaire pour les patients, visites de contrôle
  - 7.5.1. Formulaire de dépistage (*Screening*) pour les patients
  - 7.5.2. Formulaire de recrutement des visites et des rapports
  - 7.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 7.6. Cahier de collecte de données (CRD)
  - 7.6.1. Types
  - 7.6.2. Guide ou manuel pour la saisie des données dans le CRD
  - 7.6.3. Copie du CRD
- 7.7. Brochure de l'investigateur (études avec des dispositifs médicaux) ou fiche d'information (essais cliniques avec des médicaments)
  - 7.7.1. Brochure de l'enquêteur
  - 7.7.2. Fiches techniques des médicaments de l'étude (s'ils sont commercialisés)
  - 7.7.3. Instructions pour la surveillance de paramètres spécifiques (par exemple, la température)
  - 7.7.4. Instructions pour le retour des médicaments ou des dispositifs médicaux

- 7.8. Matériel de laboratoire et procédures spécifiques
  - 7.8.1. Laboratoires centraux et documents d'expédition des spécimens
  - 7.8.2. Laboratoire local : certificats de qualification et grades
  - 7.8.3. Instructions pour l'acquisition et/ou le traitement des images médicales
- 7.9. Sécurité
  - 7.9.1. Événements indésirables et événements indésirables graves
  - 7.9.2. Instructions pour les rapports
  - 7.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité
- 7.10. Autres
  - 7.10.1. Coordonnées de contact
  - 7.10.2. "Note to file"
  - 7.10.3. Correspondance avec le promoteur
  - 7.10.4. Accusés de réception
  - 7.10.5. Newsletter

## Module 8. Coordination des Essais Cliniques II

- 8.1. Équipe d'enquêteurs
  - 8.1.1. Les composantes d'une équipe de recherche
    - 8.1.1.1. Chercheur principal
    - 8.1.1.2. Sous-enquêteur
    - 8.1.1.3. Coordinateur
    - 8.1.1.4. Le reste de l'équipe
  - 8.1.2. Responsabilités de l'équipe de recherche
    - 8.1.2.1. Respect des bonnes pratiques cliniques et de la législation en vigueur
    - 8.1.2.2. Respect du protocole de l'étude
    - 8.1.2.3. Entretien et maintenance des archives de recherche
  - 8.1.3. Délégation de tâches
    - 8.1.3.1. Détails du document
    - 8.1.3.2. Exemple
- 8.2. Coordinateur des tests
  - 8.2.1. Responsabilités
    - 8.2.1.1. Principales responsabilités
    - 8.2.1.2. Responsabilités secondaires
  - 8.2.2. Capacités et compétences
    - 8.2.2.1. Formation académique
    - 8.2.2.2. Compétences
  - 8.2.3. Essais Cliniques vs. Étude d'observation
    - 8.2.3.1. Types d'essais cliniques
    - 8.2.3.2. Types d'études observationnelles
- 8.3. Protocole
  - 8.3.1. Objectifs primaires et secondaires
    - 8.3.1.1. Que sont-ils et qui les définit?
    - 8.3.1.2. Importance au cours d'un Essai Clinique
  - 8.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion
    - 8.3.2.1. Critères d'inclusion
    - 8.3.2.2. Critères d'exclusion
    - 8.3.2.3. Exemple
  - 8.3.3. Flowchart
    - 8.3.3.1. Document et explication
  - 8.3.4. Médicaments concomitants et interdits
    - 8.3.4.1. Médicaments concomitants
    - 8.3.4.2. Médicaments interdits
    - 8.3.4.3. Périodes de rinçage
- 8.4. Documentation requise pour lancer un Essai Clinique
  - 8.4.1. CV de l'équipe d'enquêteurs
    - 8.4.1.1. Notions de base d'un *programme* de recherche
    - 8.4.1.2. Exemple de BPC
  - 8.4.2. Bonnes pratiques cliniques
    - 8.4.2.1. Origine des BPC
    - 8.4.2.2. Comment devenir certifié ?
    - 8.4.2.3. Expiration
  - 8.4.3. Adéquation de l'équipe d'enquêteurs
    - 8.4.3.1. Qui signe le document ?
    - 8.4.3.2. Soumission au comité d'éthique
  - 8.4.4. Adéquation des installations

- 8.4.4.1. Qui signe le document ?
- 8.4.4.2. Soumission comité d'éthique
- 8.4.5. Certificats d'étalonnage
  - 8.4.5.1. Étalonnage
  - 8.4.5.2. Équipement d'étalonnage
  - 8.4.5.3. Certifications valides
  - 8.4.5.4. Expiration
- 8.4.6. Autres *Training*
  - 8.4.6.1. Certifications requises selon le protocole
- 8.5. Principales fonctions du coordonnateur des tests
  - 8.5.1. Préparation de la documentation
    - 8.5.1.1. Documentation demandée pour l'approbation de l'étude sur le site
  - 8.5.2. *Investigator Meetings*
    - 8.5.2.1. Importance
    - 8.5.2.2. Participants
  - 8.5.3. Visite de démarrage
    - 8.5.3.1. Fonctions du coordinateur
    - 8.5.3.2. Rôles de l'enquêteur principal et des sous-enquêteurs
    - 8.5.3.3. Promotor
    - 8.5.3.4. Moniteur
  - 8.5.4. Visite de surveillance
    - 8.5.4.1. Préparation avant une visite de contrôle
    - 8.5.4.2. Fonctions pendant la visite de surveillance
  - 8.5.5. Visite de fin d'étude
    - 8.5.5.1. Conservation du dossier de l'enquêteur
- 8.6. Relations avec le patient
  - 8.6.1. Préparation des visites
    - 8.6.1.1. Consentements et modifications
    - 8.6.1.2. Fenêtre de visite
    - 8.6.1.3. Identifier les responsabilités de l'équipe d'enquête pendant la visite
    - 8.6.1.4. Calculatrice de visite
    - 8.6.1.5. Préparation de la documentation à utiliser pendant la visite
  - 8.6.2. Tests complémentaires
    - 8.6.2.1. Analyses
    - 8.6.2.2. Radiographie du thorax
    - 8.6.2.3. Électrocardiogramme
  - 8.6.3. Calendrier des visites
    - 8.6.3.1. Exemple
- 8.7. Échantillons
  - 8.7.1. Équipement et matériel nécessaires
    - 8.7.1.1. Centrifugeuse
    - 8.7.1.2. Incubateur
    - 8.7.1.3. Réfrigérateur
  - 8.7.2. Traitement des échantillons
    - 8.7.2.1. Procédures générales
    - 8.7.2.2. Exemple
  - 8.7.3. Kits de laboratoire
    - 8.7.3.1. Qu'est-ce que c'est ?
    - 8.7.3.2. Expiration
  - 8.7.4. Envoi d'échantillons
    - 8.7.4.1. Stockage des échantillons
    - 8.7.4.2. Expédition à température ambiante
    - 8.7.4.3. Envoi d'échantillons congelés
- 8.8. Cahier de collecte de données
  - 8.8.1. Qu'est-ce que c'est ?
    - 8.8.1.1. Types de carnets de collecte de données
    - 8.8.1.2. Journal de bord papier
    - 8.8.1.3. Carnet électronique
    - 8.8.1.4. Cahiers spécifiques selon le protocole
  - 8.8.2. Comment le compléter ?
    - 8.8.2.1. Exemple
  - 8.8.3. *Query*
    - 8.8.3.1. Qu'est-ce qu'une *Query*?
    - 8.8.3.2. Temps de résolution
    - 8.8.3.3. Qui peut ouvrir une *Query*?
- 8.9. Systèmes de randomisation

- 8.9.1. Qu'est-ce que c'est ?
- 8.9.2. Types d'IWRS
  - 8.9.2.1. Téléphones
  - 8.9.2.2. Électroniques
- 8.9.3. Enquêteur vs. Équipe d'enquêteurs
  - 8.9.3.1. *Screening*
  - 8.9.3.2. Randomisation
  - 8.9.3.3. Visites programmées
  - 8.9.3.4. *Unscheduled Visit*
  - 8.9.3.5. Ouverture du store
- 8.9.4. Médicaments
  - 8.9.4.1. Qui reçoit les médicaments ?
  - 8.9.4.2. Traçabilité du médicament
- 8.9.5. Retour des médicaments
  - 8.9.5.1. Rôles de l'équipe d'enquêteurs dans la restitution des médicaments
- 8.10. Traitements biologiques
  - 8.10.1. Coordination des Essais Cliniques avec les produits Biologiques
    - 8.10.1.1. Traitements biologiques
    - 8.10.1.2. Types de traitement
  - 8.10.2. Types d'études
    - 8.10.2.1. Biologique vs. Placebo
    - 8.10.2.2. Biologique vs. Biologique
  - 8.10.3. Manipulation des produits biologiques
    - 8.10.3.1. Administration
    - 8.10.3.2. Traçabilité
  - 8.10.4. Maladies rhumatismales
    - 8.10.4.1. Polyarthrite rhumatoïde
    - 8.10.4.2. Arthrite psoriasique
    - 8.10.4.3. Lupus
    - 8.10.4.4. Sclérodermie

## Module 9. Suivi des patients dans les Essais Cliniques

- 9.1. Suivi des patients dans les essais cliniques
  - 9.1.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
    - 9.1.1.1. Visites et procédures
    - 9.1.1.2. Fenêtre pour effectuer les différentes visites
    - 9.1.1.3. Considérations relatives aux bases de données
- 9.2. Matériaux utilisés lors des différentes visites de l'étude :
  - 9.2.1. Questionnaires
  - 9.2.2. Cartes d'adhésion aux médicaments
  - 9.2.3. Cartes de symptômes
  - 9.2.4. Carte d'étude
  - 9.2.5. Appareils électroniques
  - 9.2.6. Échelles de risque de suicide
  - 9.2.7. Aides à la mobilité des patients
  - 9.2.8. Autres
- 9.3. Stratégies de rétention des patients
  - 9.3.1. Causes possibles de retrait d'un essai clinique
  - 9.3.2. Stratégies et solutions aux causes potentielles de l'abandon scolaire
  - 9.3.3. Suivi à long terme des patients qui quittent l'étude prématurément
- 9.4. Perte de suivi des patients
  - 9.4.1. Définition de la perte de traçabilité
  - 9.4.2. Causes de la perte de traçabilité
  - 9.4.3. Reprise du suivi
    - 9.4.3.1. Réintégration dans le protocole
- 9.5. Adhésion au traitement médicamenteux de l'étude
  - 9.5.1. Calcul de l'adhésion au traitement pharmacologique
  - 9.5.2. Facteurs de risque de non-observance
  - 9.5.3. Stratégies visant à renforcer l'adhésion au traitement
  - 9.5.4. Abandon du traitement
  - 9.5.5. Étudier les interactions médicamenteuses
- 9.6. Surveillance des effets indésirables et gestion des symptômes lors de l'utilisation de médicaments d'étude
  - 9.6.1. Médicaments de l'étude
    - 9.6.1.1. Différentes présentations de médicaments
    - 9.6.1.2. Étudier les procédures et la préparation des médicaments

- 9.6.2. Effets indésirables liés aux médicaments
- 9.6.3. Effets indésirables non liés au médicament
- 9.6.4. Gestion des effets indésirables
- 9.7. Contrôle de la présence des patients aux visites de l'étude :
  - 9.7.1. Calculatrice de visites
  - 9.7.2. Suivi des visites d'étude
  - 9.7.3. Outils de contrôle et de conformité des visites
- 9.8. Difficultés de suivi des patients dans un essai clinique
  - 9.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables du patient
  - 9.8.2. Problèmes liés à la situation professionnelle du patient
  - 9.8.3. Problèmes liés à la résidence du patient
  - 9.8.4. Problèmes liés à la situation juridique du patient
  - 9.8.5. Solutions et traitement des solutions
- 9.9. Suivi des patients traités par des psychotropes
- 9.10. Suivi des patients hospitalisés

## Module 10. Biostatistique

- 10.1. Conception du studio
  - 10.1.1. Question de recherche
  - 10.1.2. Population à analyser
  - 10.1.3. Classification
    - 10.1.3.1. Comparaison entre groupes
    - 10.1.3.2. Maintien des conditions décrites
    - 10.1.3.3. Affectation au groupe de traitement
    - 10.1.3.4. Degré de masquage
    - 10.1.3.5. Mode d'intervention
    - 10.1.3.6. Centres intervenant
- 10.2. Types d'essais cliniques randomisés : Validité et biais
  - 10.2.1. Types d'essais cliniques
    - 10.2.1.1. Étude de supériorité
    - 10.2.1.2. Étude d'équivalence ou de bio-équivalence
    - 10.2.1.3. Étude de non-infériorité



- 10.2.2. Analyse et validité des résultats
  - 10.2.2.1. Validité interne
  - 10.2.2.2. Validité externe
- 10.2.3. Préjugés
  - 10.2.3.1. Sélection
  - 10.2.3.2. Mesure
  - 10.2.3.3. Confusion
- 10.3. Taille de l'échantillon. Déviations du protocole
  - 10.3.1. Paramètres à utiliser
  - 10.3.2. Justification du protocole
  - 10.3.3. Déviations du protocole
- 10.4. Méthodologie
  - 10.4.1. Gestion des données manquantes
  - 10.4.2. Méthodes statistiques
    - 10.4.2.1. Description des données
    - 10.4.2.2. Survie
    - 10.4.2.3. Régression logistique
    - 10.4.2.4. Modèles mixtes
    - 10.4.2.5. Analyse de sensibilité
    - 10.4.2.6. Analyse de la multiplicité
- 10.5. Quand le statisticien fait-il partie du projet ?
  - 10.5.1. Rôle du statisticien
  - 10.5.2. Points du protocole qui doivent être examinés et décrits par le statisticien
    - 10.5.2.1. Conception du studio
    - 10.5.2.2. Les objectifs de l'étude, principal et secondaire
    - 10.5.2.3. Calcul de la taille de l'échantillon
    - 10.5.2.4. Variables
    - 10.5.2.5. Justification statistique
    - 10.5.2.6. Matériel et méthodes utilisés pour étudier les objectifs de l'étude
- 10.6. Conception du CRD
  - 10.6.1. Collecte d'informations : dictionnaire des variables
  - 10.6.2. Variables et saisie de données
  - 10.6.3. Sécurité, vérification et débogage de la base de données
- 10.7. Plan d'analyse statistique
  - 10.7.1. Qu'est-ce qu'un plan d'analyse statistique ?
  - 10.7.2. Quand le plan d'analyse statistique doit-il être réalisé ?
  - 10.7.3. Parties du plan d'analyse statistique
- 10.8. Analyse Intermédiaire
  - 1.7.1. Raisons de l'arrêt anticipé d'un Essai Clinique
  - 1.7.2. Implications de la fin anticipée d'un Essai Clinique
  - 1.7.3. Conceptions statistiques
- 10.9. Analyse finale
  - 10.9.1. Critères de rapport final
  - 10.9.2. Écarts de plan
  - 10.9.3. Guide d'élaboration du rapport final d'Essai Clinique
- 10.10. Révision statistiques d'un protocole
  - 10.10.1. *Check List*.
  - 10.10.2. Révision statistique d'un protocole

# 07

# Pratique Clinique

Après avoir passé les évaluations de la formation en ligne, le programme comprend une période de Formation Pratique dans un centre clinique de premier plan. De cette manière, le spécialiste aura accès à un travail réel, sous la direction de professionnels ayant une grande expérience dans le domaine. En outre, il disposera du soutien d'un tuteur qui l'accompagnera tout au long du processus, tant dans la préparation que dans le développement de la pratique clinique.



“

*Pendant 3 semaines, vous découvrirez le travail réel des essais cliniques, grâce à la formation pratique dans un centre de référence"*

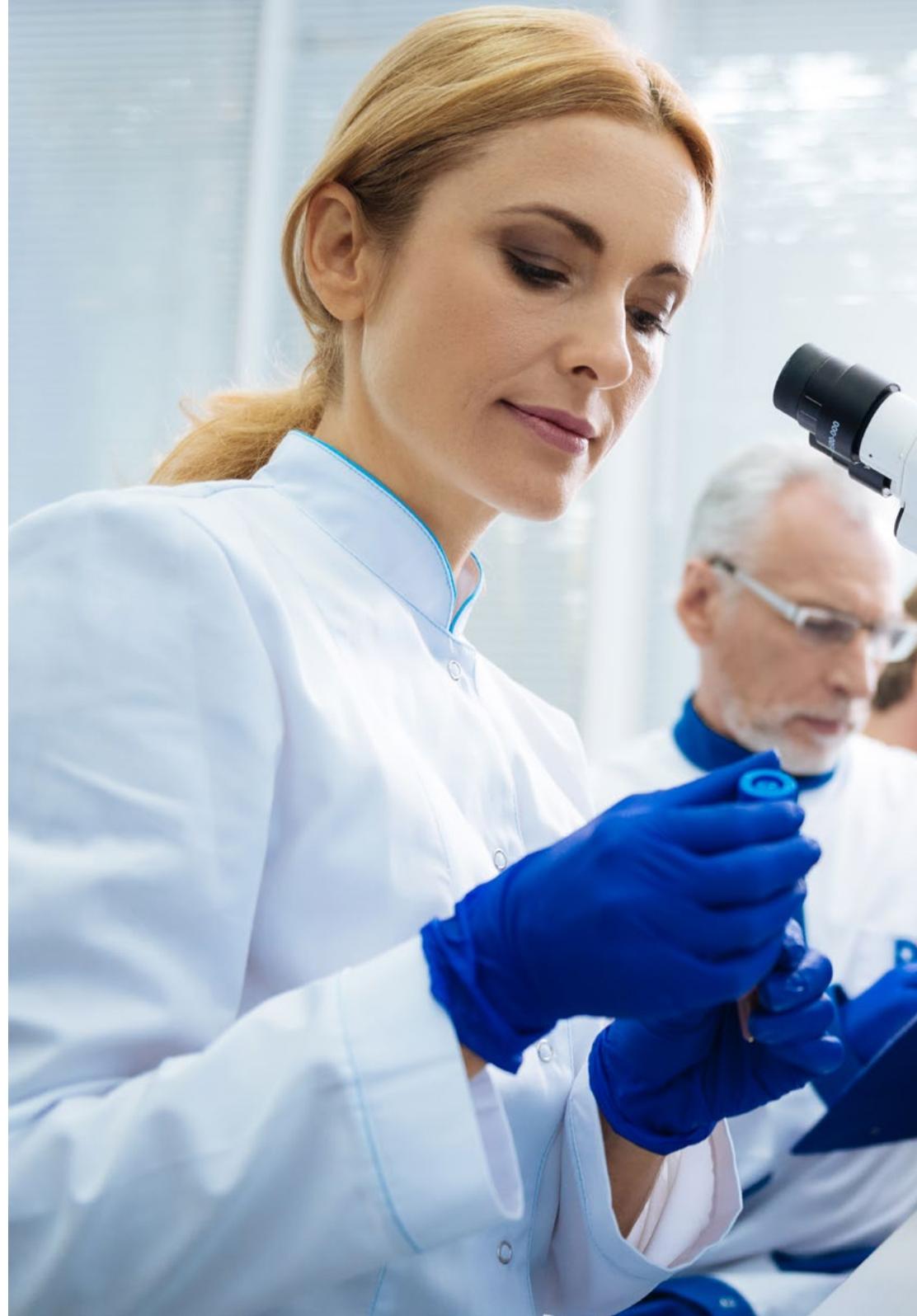
La période de stage de ce Mastère Hybride en **MBA en** Gestion et Suivi des Essais Cliniques consiste en un stage intensif de 3 semaines, du lundi au vendredi 8h par jour, de formation pratique aux côtés d'un spécialiste associé. Ce séjour permettra au professionnel de participer et de voir de ses propres yeux comment se déroule la recherche dans le domaine de la santé, par le biais d'un travail réel avec des équipes spécialisées.

Dans cette proposition de formation, entièrement pratique, les activités visent à développer et à perfectionner les compétences nécessaires à la gestion et au suivi des essais cliniques. Ainsi, au cours de cette période, vous pourrez contribuer au développement des différentes phases d'un Essai Clinique, apporter un soutien au suivi ou faciliter la mise en œuvre de protocoles d'essais cliniques à l'aide d'exemples.

TECH offre ici une excellente occasion d'apprendre en travaillant dans un centre innovant, où le suivi des Essais Cliniques est la clé de l'avenir de la recherche en santé. Ainsi, l'un des principaux objectifs est de faire en sorte que le professionnel obtienne une mise à jour complète de la main de vrais spécialistes dans ce domaine.

La partie pratique sera réalisée avec la participation active de l'étudiant qui effectuera les activités et les procédures de chaque domaine de compétence (apprendre à apprendre et apprendre à faire), avec l'accompagnement et les conseils des professeurs et des autres stagiaires qui facilitent le travail en équipe et l'intégration multidisciplinaire en tant que compétences transversales pour la pratique de la recherche clinique (apprendre à être et apprendre à communiquer).

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





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 d'utiliser un médicament
	Découvrir et analyser les substances actives en tenant compte des critères d'exclusion des différents organismes de réglementation.
	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 suivi des essais cliniques</b>	Mettre en place un essai clinique en tenant compte des spécificités d'une investigation de phase 1.
	Réaliser des essais à dose unique et à doses multiples, ainsi que des études pharmacodynamiques et pharmacocinétiques pour tester l'efficacité et l'utilité de la substance.
	Effectuer une collecte de données adéquate, ainsi qu'une gestion administrative adaptée aux besoins de l'essai
	Gérer de manière précise des échantillons, en tenant compte de leurs caractéristiques, pour assurer un stockage et un transport adéquats
	Assurer un suivi constant de l'essai clinique, en prêtant attention à des éléments tels que le stockage des substances et des échantillons, et à la discussion des résultats.
	Coordonner l'équipe tout au long du projet, en veillant à une communication fluide entre les membres de l'équipe et les équipes externes impliquées dans l'essai clinique.
<b>Techniques de Suivi des patients dans les Essais Cliniques</b>	Établir un plan de visite pour le patient participant à l'essai clinique.
	Établir un protocole de suivi du patient à l'aide de questionnaires, et en tenant compte de l'utilisation de cartes d'adhésion aux médicaments et d'autres documents tels que des cartes de symptômes ou des échelles de risque de suicide.
	Dictier une stratégie pour éviter l'abandon de l'essai clinique par le patient, sur la base de l'utilisation d'une carte d'adhésion au médicament.
	Suivre l'évolution de l'état du patient, en étant attentif aux éventuels effets indésirables du médicament.

## 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 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:suivantes :

**1. TUTEUR :** Pendant le Mastère Hybride, 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 formation pratique se déroulera sur trois semaines 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 du Mastère Hybride, 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 du contrat. Tout problème survenant au cours du séjour doit être signalé d'urgence au tuteur académique.

**4. CERTIFICATION:** Les étudiants qui achèvent avec succès le Mastère Hybride recevront un certificat accréditant le séjour pratique dans le centre en question.

**5. RELATION DE TRAVAIL:** le Mastère Hybride ne constituera en aucun cas une relation de travail de quelque nature que ce soit.

**6. PRÉREQUIS :** certains centres peuvent être amenés à exiger des références académiques pour suivre le Mastère Hybride. Dans ce cas, il sera nécessaire de le présenter au département de formations de TECH afin de confirmer l'affectation du centre choisi.

**7. NON INCLUS:** Le mastère Hybride n'inclut aucun autre élément non mentionné 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.

08

# Où puis-je effectuer la Pratique Clinique?

Dans le domaine de la santé, la recherche est essentielle pour la découverte de nouveaux médicaments et traitements. La meilleure façon de se tenir au courant des derniers développements dans ce secteur est sans aucun doute la pratique et c'est pourquoi ce Mastère Hybride comprend un séjour intensif dans un centre de santé, de référence au niveau de la recherche. Ainsi, après avoir passé les évaluations du contenu théorique, le professionnel pourra faire partie, pendant 3 semaines, des équipes de travail d'une institution clinique, en élargissant ses compétences avec de grands spécialistes du domaine.





“

*Rejoignez un centre de référence où vous pourrez apprendre les tenants et les aboutissants des Essais Cliniques et développer vos capacités dans le domaine très compétitif de la recherche”*



Les étudiants peuvent suivre la partie pratique de ce Mastère Hybride dans le centre suivant :



Médecine

**IdiPAZ**

Pays	Ville
Espagne	Madrid

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

Institut de Recherche de l'Hôpital Universitaire de La Paz.

---

**Formations pratiques connexes :**

- Recherche Médicale
- Gestion et Suivi des Essais Cliniques





“

*Inscrivez-vous dès maintenant et progressez dans votre domaine de travail grâce à un programme complet qui vous permettra de mettre en pratique tout ce que vous avez appris”*

09

# 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.

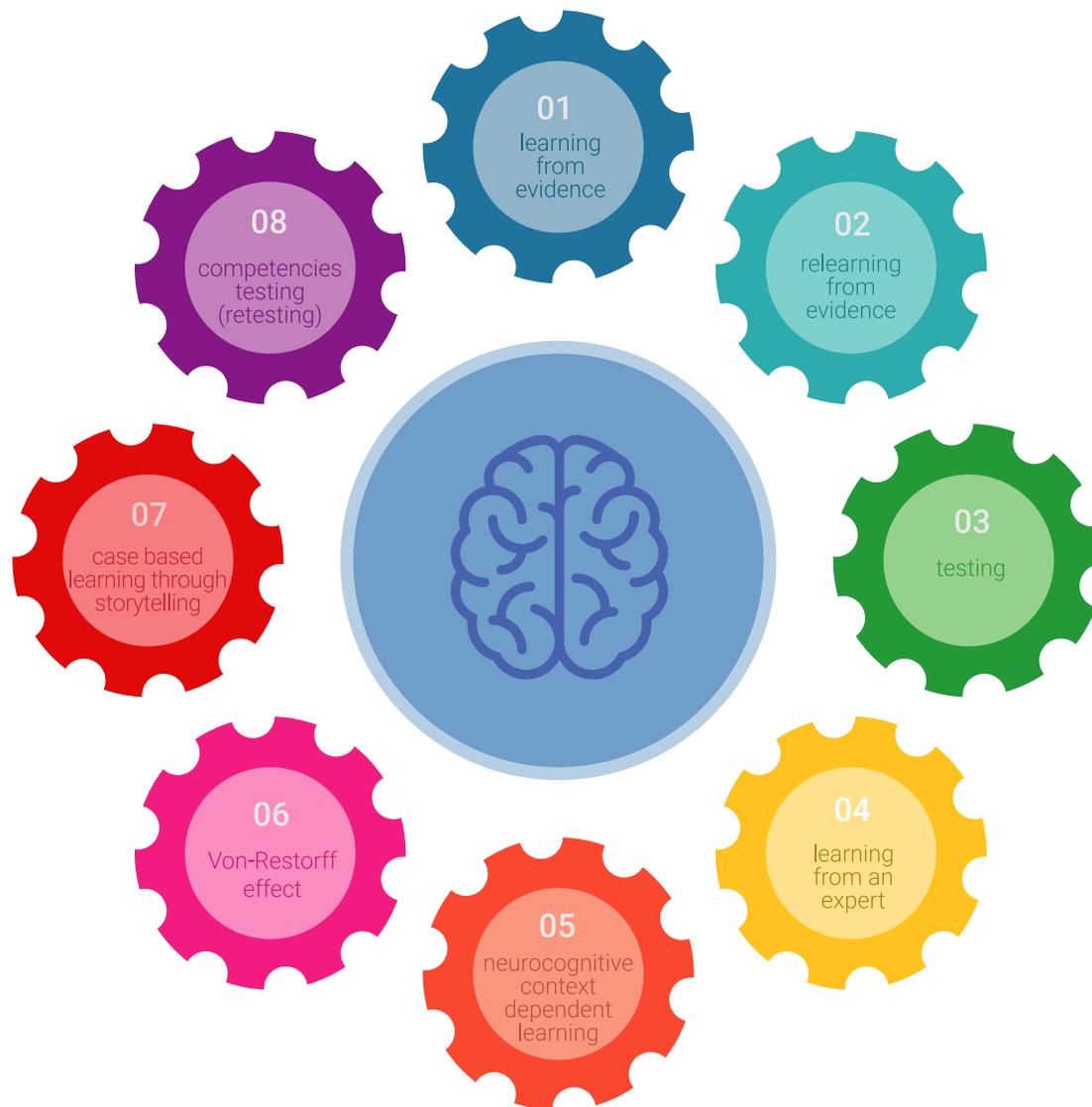


## Relearning Methodology

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

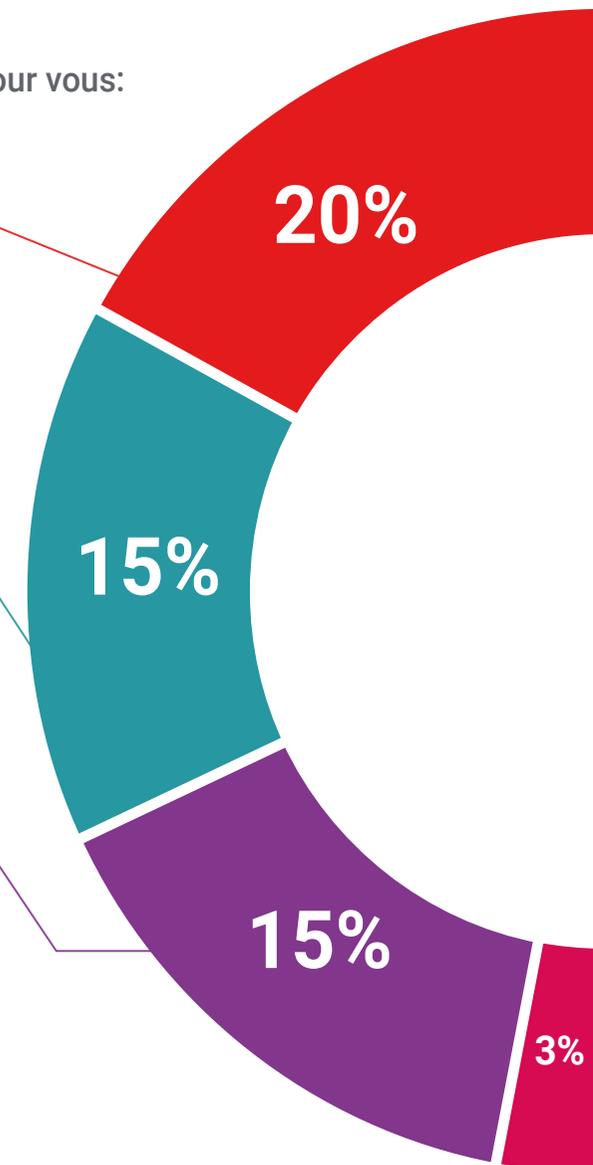
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

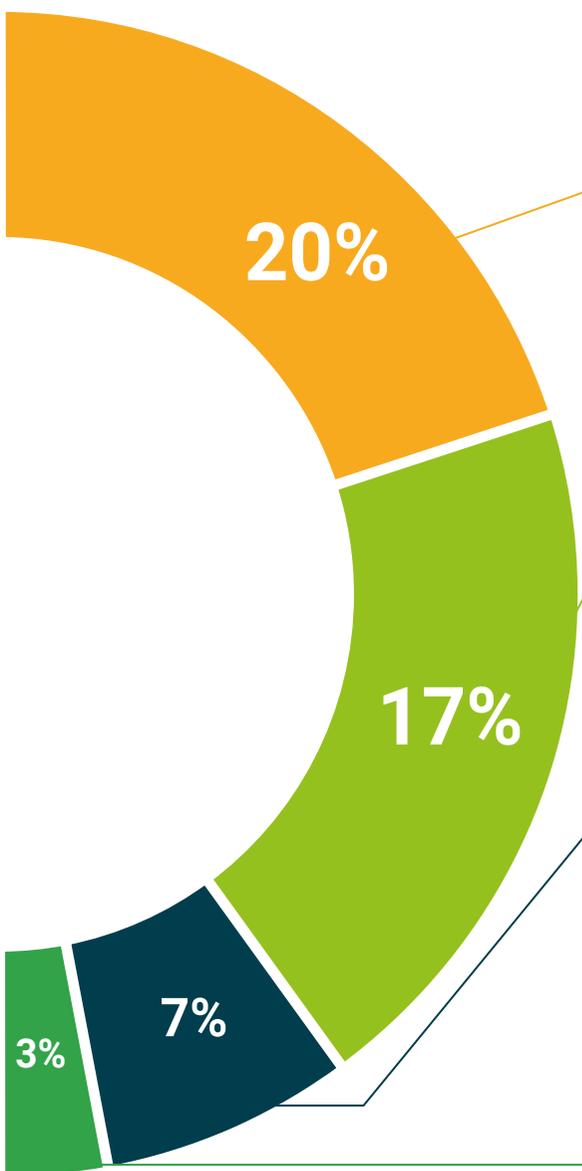
Ce système éducatif unique pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



#### 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.



# 10 Diplôme

Le Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques garantit, outre la formation la plus rigoureuse et la plus actualisée, l'accès à un diplôme de Mastère Hybride délivré par TECH Université Technologique.



“

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

Ce **Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché.

Après avoir réussi l'évaluation, l'étudiant recevra par courrier postal\* avec accusé de réception son correspondant diplôme de Mastère Hybride délivré par **TECH Université Technologique**.

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

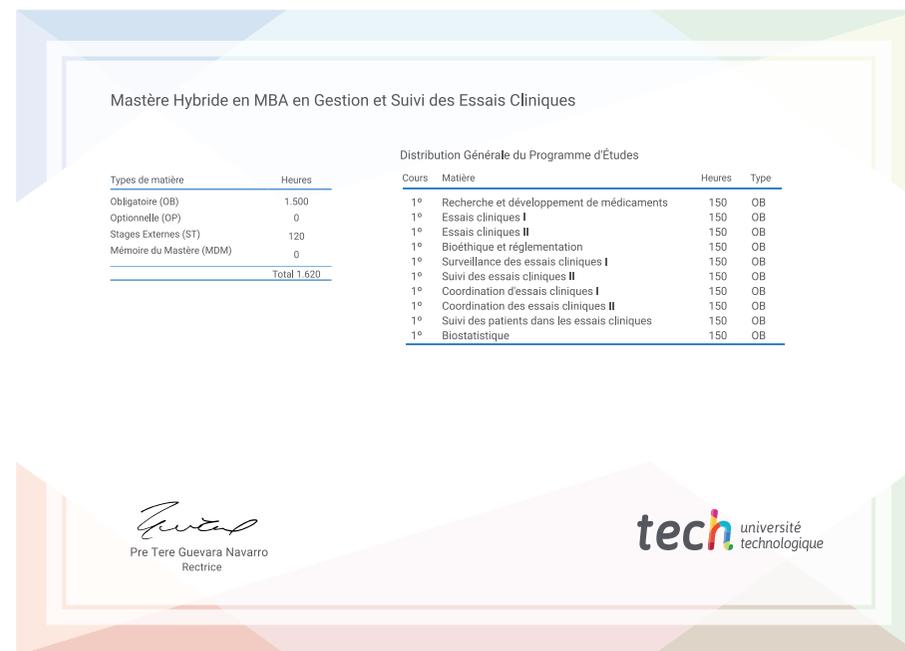
Diplôme : **Mastère Hybride en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques**

Modalité : **Hybride (En ligne + Pratique Clinique)**

Durée : **12 mois**

Diplôme : **TECH Université Technologique**

Heures officielles : **1.620 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.



**Mastère Hybride**  
MBA en Gestion et Suivi  
des Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 12 mois
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

# Mastère Hybride

MBA en Gestion et Suivi  
des Essais Cliniques

