



Recherche et Développement de Médicaments

» Modalité: en ligne

» Durée: 12 semaines

» Qualification: TECH Université Technologique

» Intensité: 16h/semaine

» Horaire: à votre rythme

» Examens: en ligne

Accès au site : www.techtitute.com/fr/pharmacie/cours/recherche-developpement-medicaments

Sommaire

O1

Présentation

page 4

Objectifs

page 8

03 04 05

<u>Direction de la formation</u> Structure et contenu Méthodologie

page 12 page 16

page 22

06

<u>Diplôme</u>



L'émergence de nouvelles maladies et la nécessité de trouver des traitements efficaces contre des pathologies pour lesquelles il n'existe encore aucun remède, nous invitent à faire de plus en plus d'efforts dans le domaine de la recherche, un secteur qui peut apporter de grands bénéfices à la société, mais pour lequel des investissements constants sont nécessaires. Avec ce programme pédagogique, TECH souhaite spécialiser les pharmaciens dans le développement des médicaments, en leur offrant une méthodologie novatrice et un programme entièrement actualisé.



tech 06 | Présentation

Dans le domaine de la recherche sur les médicaments, le pharmacien doit avoir une large connaissance de tous les aspects du développement des médicaments, mais il doit aussi avoir des connaissances suffisantes en statistiques pour pouvoir mener des Essais Cliniques aussi précis que possible.

L'importance des connaissances statistiques est due au fait qu'elles constituent le moyen le plus approprié pour parvenir à des conclusions raisonnables et précises à partir des informations recueillies, et pour sonder les décisions lorsque les certitudes sont rares. Une formation dans ce domaine est donc essentielle pour les pharmaciens spécialisés dans le secteur de la recherche.

En outre, une partie très importante du processus de recherche et de développement des médicaments est la capacité de communiquer les nouvelles découvertes, ce qui permettra de poursuivre la recherche dans ce domaine et de promouvoir son utilisation généralisée, réalisant ainsi

le bénéfice qui en découle pour les patients. C'est pourquoi ce programme regroupe toutes ces sections, ce qui permettra au professionnel d'obtenir une vision globale mais précise du processus de recherche et de développement du médicament.

Complétant parfaitement ce programme complet, TECH offre aux étudiants une toute nouvelle méthodologie éducative dans un format 100% en ligne, l'un des principaux avantages d'étudier dans cette université. Ainsi, nos étudiants n'ont besoin que d'un ordinateur ou d'un appareil mobile doté d'une connexion Internet, ce qui leur permet de poursuivre leur formation partout dans le monde, sans tenir compte des frontières ou des horaires, et de combiner leur formation avec le reste de leurs obligations quotidiennes.

Ce **Certificat en Recherche et Développement De Médicaments** contient le programme le éducatif plus complet et le plus actuel du marché. Les principales caractéristiques sont les suivantes :

- Le développement d'études de cas présentées par des experts en Essais cliniques
- Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique du programme fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- Nouveautés dans les Essais Cliniques
- Exercices pratiques permettant de réaliser le processus d'auto-évaluation afin d'améliorer

apprentissage

- Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en Essais cliniques
- Leçons théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- Il est possible d'accéder aux contenus depuis tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet.



Se former-vous avec nous à la Recherche et Développement De Médicaments et spécialisez-vous jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine"



Ce Certificat est le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme de remise à niveau pour deux raisons : en plus de mettre à jour vos connaissances en matière de Recherche et Développement de Médicaments, vous obtiendriez une qualification avalisée par TECH Université Technologique"

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

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

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel le Sanitaire doit essayer de résoudre les différentes situations de la pratique professionnelle qui se présentent tout au long du programme. Pour ce faire, le professeur sera assistée par un système vidéo interactif innovant mis au point par des experts renommés et expérimentés dans le domaine de la Recherche et Développement de Médicaments.

N'hésitez pas à suivre cette formation avec nous. Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec les leçons virtuelles.





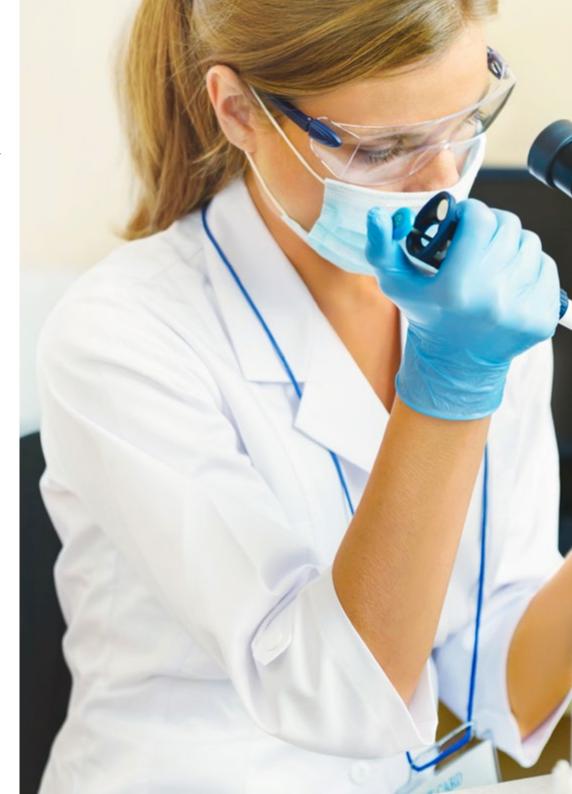


tech 10 | Objectifs



Objectifs généraux

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







Objectifs spécifiques

- 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
- Identifier et incorporer dans le modèle mathématique avancé, qui représente la situation expérimentale, les facteurs
- Concevoir, collecter et nettoyer 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





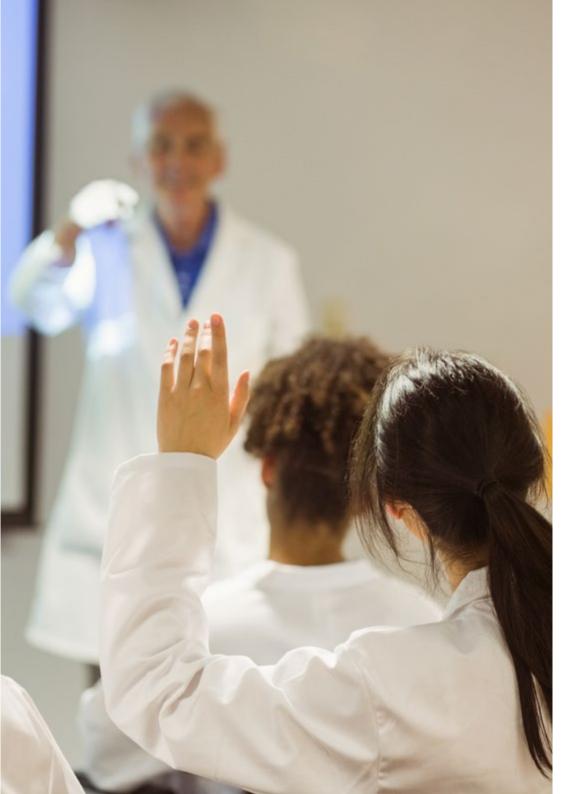
tech 14 | Direction de la formation

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

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



Direction de la formation | 15 tech

Professeurs

Dr Valtueña Murillo, Andrea

- Industrie Pharmaceutique. Pharmacie Communautaire. Pharmacie Hospitalière
- Master industrie Pharmaceutique et Para-pharmaceutique, CESIF | novembre 2018-novembre 2019
- Diplôme en Pharmacie, Université Complutense de Madrid | 2013 2018

Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina

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

Structure et contenu La structure des contenus a été conçue par les meilleurs professionnels du secteur de la Recherche et Développement de Médicaments, dotés d'une grande expérience et d'un prestige reconnu dans la profession, appuyés par le volume de cas examinés, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies appliquées à la Recherche et Développement de Médicaments. 25,64 95,70 6.13 39,94 144,73 48.51 1,53 109,00 83,38 10,66 244,16 18,5% 129,93 48.16 6,52 3,060



tech 18 | Structure et contenu

Module 1. Recherche et développement de médicaments

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

- 1.6. Pharmacovigilance
 - 1.6.1. Pharmacovigilance en cours
 - 1.6.2. 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. Autorisation de mise sur le marché
 - 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. Check list
 - 1.10.4. Sources d'information sur les médicaments



Structure et contenu | 19 tech

Module 2. Biostatistique

2.1.	Conce	ntion	du	stud	lio

- 2.1.1. Question de recherche
- 2.1.2. Population à analyser
- 2.1.3. Classification
 - 2.1.3.1. Comparaison entre groupes
 - 2.1.3.2. Maintien des conditions décrites
 - 2.1.3.3. Affectation au groupe de traitement
 - 2.1.3.4. Degré de masquage
 - 2.1.3.5. Mode d'intervention
 - 2.1.3.6. Centres intervenant

2.2. Types d'Essais Cliniques randomisées. Validité et biais

- 2.2.1. Types d'Essais Cliniques
 - 2.2.1.1. Étude de supériorité
 - 2.2.1.2. Étude d'égalité ou de bioéquivalence
 - 2.2.1.3. Étude de non-infériorité
- 2.2.2. Analyse et validité des résultats
 - 2.2.2.1. Validité interne
 - 2.2.2.2. Validité externe
- 2.2.3. Préjugés
 - 2.2.3.1. Sélection
 - 2.2.3.2. Mesure
 - 2.2.3.3. Confusion

2.3. Taille de l'échantillon. Déviations du protocole

- 2.3.1. Paramètres à utiliser
- 2.3.2. Justification du protocole
- 2.3.3. Déviations du protocole

2.4. Méthodologie

2.4.1. Gestion des données manquantes

tech 20 | Structure et contenu

- 2.4.2.1. Description des données
- 2.4.2.2. Survie
- 2.4.2.3. Régression logistique
- 2.4.2.4. Modèles mixtes
- 2.4.2.5. Analyse de sensibilité
- 2.4.2.6. Analyse de la multiplicité
- 2.5. Quand le statisticien fait-il partie du projet?
 - 2.5.1. Rôle Statistique
 - 2.5.2. Points du protocole qui doivent être examinés et décrits par le statisticien.
 - 2.5.2.1. Conception du studio
 - 2.5.2.2. Les objectifs de l'étude, principal et secondaire
 - 2.5.2.3. Calcul de la taille de l'échantillon
 - 2.5.2.4. Variables
 - 2.5.2.5. Justification statistique
 - 2.5.2.6. Matériel et méthodes utilisés pour étudier les objectifs de l'étude
- 2.6. Conception du CRD
 - 2.6.1. Collecte d'informations : dictionnaire des variables
 - 2.6.2. Variables et saisie de données
 - 2.6.3. Sécurité, vérification et débogage de la base de données
- 2.7. Plan d'analyse statistique
 - 2.7.1. Qu'est-ce qu'un plan d'analyse statistique?
 - 2.7.2. Quand effectuer le plan d'analyse statistique
 - 2.7.3. Parties du plan d'analyse statistique
- 2.8. Analyse Intermédiaire
 - 2.8.1. Raisons de l'arrêt anticipé d'un Essai Clinique
 - 2.8.2. Implications de la fin anticipée d'un Essai Clinique
 - 2.8.3. Conceptions statistiques
- 2.9. Analyse finale
 - 2.9.1. Critères de rapport final
 - 2.9.2. Écarts de plan
 - 2.9.3. Guide d'élaboration du rapport final d'Essai Clinique
- 2.10. Révision statistiques d'un protocole
 - 2.10.1. Check list
 - 2.10.2. Révision statistique d'un protocole







Ce sera une formation clé pour faire avancer votre carrière"



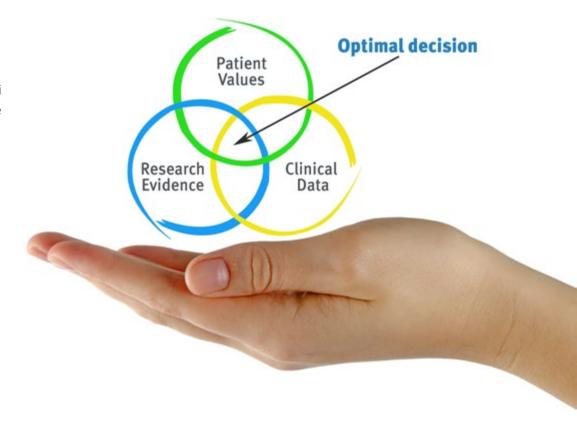


tech 24 | Méthodologie

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 réels. Vous allez devoir mobiliser toutes vos connaissances, faire des recherches, argumenter et défendre vos idées ainsi que vos décisions. Il existe de nombreux faits scientifiques prouvant l'efficacité de cette méthode. Les pharmaciens apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement au fil du 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 basé sur la vie professionnelle actuelle, en essayant de recréer les conditions réelles de la pratique professionnelle du pharmacien.



Saviez-vous que cette méthode a été développée en 1912, à Harvard, pour les étudiants en Droit ? La méthode des cas consistait à leur présenter des situations réelles complexes pour qu'ils prennent des décisions et justifient 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 éléments clés :

- 1. Les pharmaciens qui suivent cette méthode parviennent non seulement à assimiler les concepts, mais aussi à développer leur capacité mentale, grâce à des exercices d'évaluation de situations réelles et d'application des connaissances.
- 2. L'apprentissage est solidement traduit en compétences pratiques ce qui permet à l'étudiant de mieux s'intégrer dans le monde réel.
- 3. L'assimilation des idées et des concepts est rendue plus facile et plus efficace, grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité.
- **4.** Le sentiment d'efficacité de l'effort 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.



tech 26 | Méthodologie

Relearning Methodology

Nous enrichissons les études de cas de l'université d'Harvard avec la meilleure méthode d'enseignement 100% en ligne: le Relearning.

Notre Université est la première au monde à combiner l'étude de cas cliniques avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la pratique et combinant un minimum de 8 éléments différents dans chaque cours. Ceci représente une véritable révolution par rapport à une simple étude et analyse de cas.

Le pharmacien 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 pour faciliter l'apprentissage par immersion.



Méthodologie | 27 tech

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

Grâce à cette méthodologie, nous avons formé plus de 115 000 pharmaciens avec un succès sans précédent et ce dans toutes les spécialités cliniques, quelle que soit la charge chirurgicale. Cette méthodologie pédagogique est développée dans un environnement très exigeant, avec un corps d'étudiants universitaires au profil socioéconomique élevé et dont l'âge moyen est de 43,5 ans.

Le Relearning vous permettra d'apprendre plus facilement et de manière plus productive tout en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant des opinions : une équation directe vers le succès.

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

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

Ce programme offre le meilleur matériel pédagogique, soigneusement préparé pour les professionnels :



Supports d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les pharmaciens spécialisés qui vont enseigner le cours, spécifiquement pour le cours, de sorte que le développement didactique est vraiment spécifique et concret.

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel, pour créer la méthode de travail TECH online. Ils sont élaborés à l'aide des dernières techniques ce qui nous permet de vous offrir une grande qualité dans chacun des supports que nous partageons avec vous.



Techniques et procédures en vidéo

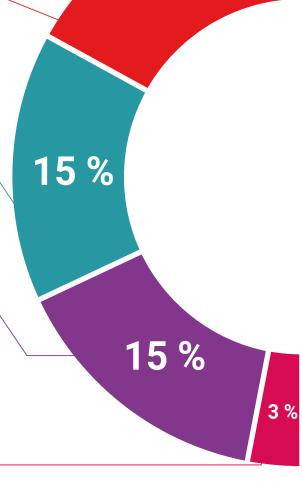
Nous vous rapprochons des dernières techniques, des dernières avancées pédagogiques à l'avant-garde des techniques pharmaceutiques actuelles. Tout cela, à la première personne, expliqué et détaillé rigoureusement pour atteindre une compréhension complète et une assimilation optimale. Et surtout, vous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



Résumés interactifs

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

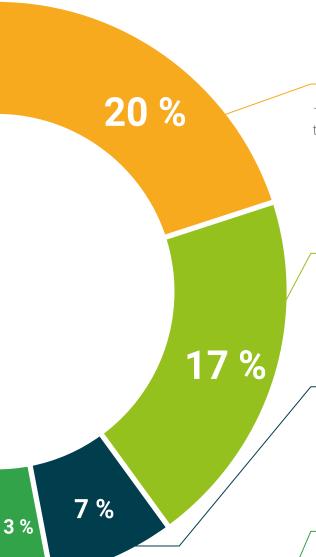
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".





Lectures complémentaires

Articles récents, documents de consensus et directives internationales, entre autres. Dans notre bibliothèque virtuelle TECH, vous aurez accès à tout ce dont vous avez besoin pour compléter votre formation :



Analyses de cas menées et développées 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 Certificat 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.







tech 32 | Diplôme

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

Une fois que l'étudiant aura réussi les évaluations, il recevra un courrier postal* avec accusé de réception de son **Certificat** émis par **TECH Université Technologique**.

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

Diplôme : Certificat en Recherche et Développement De Médicaments N.º d'Heures Officielles : 300 h.



^{*}Apostille de La Haye. Si l'étudiant souhaite que son diplôme version papier celui-ci doit posséder l'Apostille de La Haye, TECH EDUCATION fera les démarches nécessaires pour son obtention moyennant un coût supplémentaire.



Certificat

Recherche et Développement de Médicaments

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



Recherche et Développement de Médicaments

