

Formation Pratique
Gestion et Suivi des
Essais Cliniques



tech



tech

Formation Pratique
Gestion et Suivi des
Essais Cliniques

Accueil

01

Introduction

page 4

02

Pourquoi suivre cette
Formation Pratique?

page 6

03

Objectifs

page 8

04

Plan d'étude

page 10

05

Où suivre la Formation
Pratique?

page 12

06

Conditions générales

page 14

07

Diplôme

page 16

01 Introduction

Les maladies dégénératives, le cancer ou la création de nouveaux vaccins ont été au centre de la recherche scientifique et de la création de nouveaux médicaments au cours des dernières décennies. Cependant, la forte augmentation des investissements suite à la pandémie de Coronavirus a mis en évidence le rôle des pharmaciens et des investissements dans la recherche. Cela a conduit les spécialistes à vouloir mettre à jour leurs connaissances sur la gestion et le développement des Essais Cliniques. C'est pour cette raison qu'a été créé ce programme 100% pratique, où le professionnel passera 3 semaines dans un centre de référence spécialisé avec des professionnels ayant de l'expérience dans ce domaine. Un espace où ils pourront se tenir au courant des dernières techniques et méthodes utilisées dans les essais cliniques.

“

Cette Formation Pratique vous permettra d'actualiser votre pratique quotidienne dans le domaine du Suivi des Essais Cliniques, pendant 3 semaines, dans un centre de santé de référence”





Ces dernières années, l'augmentation des maladies infectieuses et la pandémie provoquée par le COVID 19 ont conduit les institutions publiques et privées à adopter de nouvelles formules pour promouvoir les essais cliniques. Ce scénario offre une excellente opportunité aux professionnels de la pharmacie qui souhaitent mettre à jour et élargir leurs connaissances scientifiques et techniques sur la Gestion et le Suivi des Essais Cliniques.

Face à cette réalité, TECH a créé cette formation pratique, qui offre aux professionnels pharmaceutiques un stage dans un centre de recherche prestigieux. Dans cet espace, le spécialiste recevra une mise à jour des techniques, méthodes et protocoles utilisés dans la coordination et la conduite des Essais Cliniques. Une période pour approfondir ses compétences au sein d'une équipe de professionnels ayant une grande expérience dans ce domaine.

Ainsi, pendant 3 semaines, l'étudiant fera partie d'une équipe de professionnels de haut niveau, avec lesquels il travaillera activement. De cette manière, il pourra non seulement se tenir au courant des stratégies les plus efficaces, mais aussi mettre en œuvre dans sa pratique les compétences les plus affirmées en matière de communication et de leadership qui vous permettront de mettre en place la meilleure gestion des essais cliniques, dans un scénario réel et d'avant-garde.

02

Pourquoi suivre cette Formation Pratique?

Pour les pharmaciens, la formation et la mise à jour constante sont fondamentales, car elles permettent de consolider l'ensemble de leurs compétences et connaissances avec les nouvelles ressources techniques que les progrès scientifiques et technologiques mettent à leur disposition. Grâce à l'activité pratique à 100% proposée par TECH dans ce programme, vous pourrez vous familiariser avec les phases de développement d'un nouveau médicament et vérifier les étapes précédentes. En outre, vous développerez des connaissances spécialisées sur la variété des tâches qui doivent être effectuées pendant le développement de l'étude. Tout cela dans un environnement de recherche réel, avec des cas exemplaires et innovants qui vous permettront d'élargir votre perspective sur le sujet. Vous serez accompagné par un tuteur attitré pendant 3 semaines où vous verrez de près les dernières découvertes scientifiques dans le domaine.



Vérifiez in situ les avancées dans le développement des Essais Cliniques et mettez à jour vos connaissances sur la gestion et le suivi de ce processus"

1. Actualisation des technologies les plus récentes

L'augmentation des données scientifiques et de recherche a donné un nouvel élan à la conception des Essais Cliniques. Les entreprises du secteur biopharmaceutique ont adopté une série de stratégies innovatrices dans la conception des essais. C'est pourquoi TECH, à l'avant-garde de l'éducation, a développé cet espace 100% pratique où les professionnels peuvent mettre à jour leur connaissances et appliquer les derniers développements dans le secteur, sur la base des dernières technologies disponibles.

2. Exploiter l'expertise des meilleurs spécialistes

L'importante équipe de professionnels qui accompagnera le spécialiste tout au long de la période pratique est une garantie de premier ordre et une garantie de mise à jour sans précédent. Avec un tuteur spécifiquement désigné, l'étudiant pourra voir de véritables essais cliniques dans un environnement de pointe, ce qui lui permettra d'intégrer de nouvelles connaissances en matière de Gestion et de Suivi de ces études.

3. Accéder à des centres scientifiques de premier ordre

TECH sélectionne soigneusement tous les centres disponibles pour la Formation Pratique. Le spécialiste aura ainsi un accès garanti à un environnement Scientifique prestigieux dans le domaine des Essais Cliniques. Vous pourrez ainsi observer le travail quotidien d'un secteur exigeant, rigoureux et exhaustif, qui applique toujours les thèses et postulats scientifiques les plus récents dans sa méthodologie de travail.

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

Grâce à TECH, les professionnels ont la possibilité de mettre à jour leur CV avec une formation utile et dynamique, adaptée à la réalité du marché actuel et aux besoins de la société. C'est pourquoi elle propose ce programme 100 % pratique qui vous permettra d'être confronté à des essais cliniques au sein d'une équipe multidisciplinaire de pointe.

5. Élargir les frontières de la connaissance

TECH offre la possibilité de réaliser cette Formation Pratique dans des centres prestigieux, et à l'international. Le Professionnel pourra ainsi élargir ses frontières et se mettre à jour avec les meilleurs spécialistes de son secteur, exerçant dans des hôpitaux de différents continents. Une opportunité unique que seul TECH peut vous offrir.



Vous serez en immersion totale dans le centre de votre choix"

03

Objectifs

TECH a conçu cette Formation Pratique afin d'offrir aux professionnels une vision pratique et récente des avancées en matière de Suivi des Essais Cliniques. Une expérience où le spécialiste pourra voir, avec des experts de centres de référence, comment sont promues et gérées les équipes chargées de mener des recherches dans ce domaine.



Objectifs généraux

- Maîtriser les dernières techniques, les postulats scientifiques modernes et l'application des technologies de pointe dans la Gestion et le Suivi des Essais Cliniques
- Connaître l'approche spécifique du développement de nouveaux médicaments
- Intégrer les méthodes de recherche, les approches et les analyses les plus efficaces dans le travail quotidien, en s'appuyant sur une équipe d'experts prestigieux du secteur pharmaceutique





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
 - ♦ 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 sur les médicaments avec des humains
 - ♦ Établir les éléments d'un protocole de recherche d'un Essai Clinique
- ♦ Notions fondamentales sur la différence entre les Essais Cliniques d'infériorité et de non-infériorité
 - ♦ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
 - ♦ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des cahiers de collecte de données (CRF)
 - ♦ Analyser la variété des voies de développement et de financement de la recherche non commerciale
 - ♦ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les Essais Cliniques
 - ♦ Préciser les différentes activités liées à la gestion des échantillons (réception, dispensation, garde...) dans lesquelles l'équipe de Pharmacie est impliquée



Cette Formation Pratique vous permettra de vous mettre à jour sur les procédés techniques et administratifs de la recherche sur les médicaments chez l'homme"

04

Plan d'étude

La Formation Pratique de ce programme en Gestion et Suivi des Essais Cliniques consiste en un stage dans un centre de recherche de premier plan. Ainsi, pendant 3 semaines, le professionnel restera, du lundi au vendredi pendant 8 heures consécutives, avec des spécialistes ayant une grande expérience des essais cliniques.

Pendant cette période, le professionnel pourra mettre à jour ses connaissances et élargir ses compétences en matière de gestion d'équipes de recherche. En outre, il améliorera ses compétences techniques dans les méthodes et les protocoles actuellement utilisés dans les processus de suivi des essais cliniques.

Dans cette proposition de formation entièrement pratique, les activités visent à développer et à perfectionner les compétences nécessaires à la réalisation de recherches cliniques, dans des conditions qui requièrent un haut niveau de qualification. L'objectif est d'assurer une formation spécifique à l'exercice de l'activité, dans un environnement qui soit innovant et sûr en matière de santé.

Il s'agit, sans aucun doute, d'une excellente opportunité d'obtenir une vision directe et pratique dans un espace où la recherche et la rigueur vont de paire. TECH offre une nouvelle façon de comprendre et d'intégrer les processus innovants par le biais d'une expérience qui favorise l'amélioration des aptitudes et des compétences professionnelles.

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



Les procédures décrites ci-dessous constitueront la base de la partie pratique de la formation, et leur mise en œuvre dépendra de la disponibilité et de la charge de travail du centre. Les activités proposées sont les suivantes:

Module	Activité pratique
Recherche et Développement de médicaments	Participer au développement de toutes les phases d'un Essai Clinique
	Identifier et savoir utiliser les différents médicaments qui peuvent être utilisés dans les essais cliniques
	Collecte des données des essais cliniques pour une analyse plus approfondie
	Publier les résultats de la recherche dans différents formats
Coordination des essais cliniques	Soutenir la présentation de la documentation pour le démarrage de l'essai clinique
	Identifier tous les documents devant figurer dans le dossier du chercheur et gérer les archives
	Participer à la communication des résultats des essais cliniques par les moyens les plus appropriés dans chaque cas
	Gérer et soutenir l'ensemble du processus de suivi
Bioéthique et réglementation dans le développement des essais cliniques	Établir des protocoles de recherche pour les essais cliniques
	Réaliser l'ensemble du processus d'Essai Clinique conformément à la législation en vigueur dans le domaine
	Participer à développer un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
	Reconnaître et respecter les règles régissant les Essais Cliniques
Suivi des patients dans les Essais Cliniques	Assurer le suivi des patients participant aux recherches
	Gérer les visites de suivi et les visites de clôture des essais cliniques
	Collaborer dans l'évaluation des traitements et es éventuels effets indésirables de certains médicaments
	Participer au développement des Essais Cliniques avec la collaboration du pharmacien de l'hôpital
	Assurer la sécurité des participants aux Essais Cliniques

05 Où suivre la Formation Pratique?

TECH sélectionne soigneusement le centre de recherche où le professionnel va séjourner, afin de pouvoir offrir une mise à jour des connaissances de qualité. Cela est possible grâce à l'équipe de spécialistes expérimentés qui guidera le diplômé, ainsi qu'aux installations de l'établissement et à l'équipement dont il disposera pendant les 3 semaines de Formation Pratique.



Suivez votre Formation Pratique dans un centre de recherche prestigieux aux côtés de professionnels ayant une grande expérience des essais cliniques"





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



Pharmacie

IdiPAZ

Pays	Ville
Espagne	Madrid

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

Institut de Recherche, Hôpital Universitaire de La Paz.

Formations pratiques connexes :
- Recherche Médicale
- Gestion et Suivi des Études Cliniques



Pharmacie

Histocell Regenerative Medicine

Pays	Ville
Espagne	Vizcaya

Adresse : Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, edificio 801A-2ª planta. 48160-Derio, Bizkaia

Histocell Regenerative Medicine est expert dans la production de médicaments de Thérapies Cellulaires et Biologiques.

Formations pratiques connexes :
- Gestion et Suivi des Études Cliniques



Pharmacie

Hospital Italiano La Plata

Pays	Ville
Argentine	Buenos Aires

Adresse : Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata, Buenos Aires

Centre communautaire à but non lucratif de soins cliniques spécialisés

Formations pratiques connexes :
- Médecine des Urgences et des Crises
- Gynécologie Oncologique

06

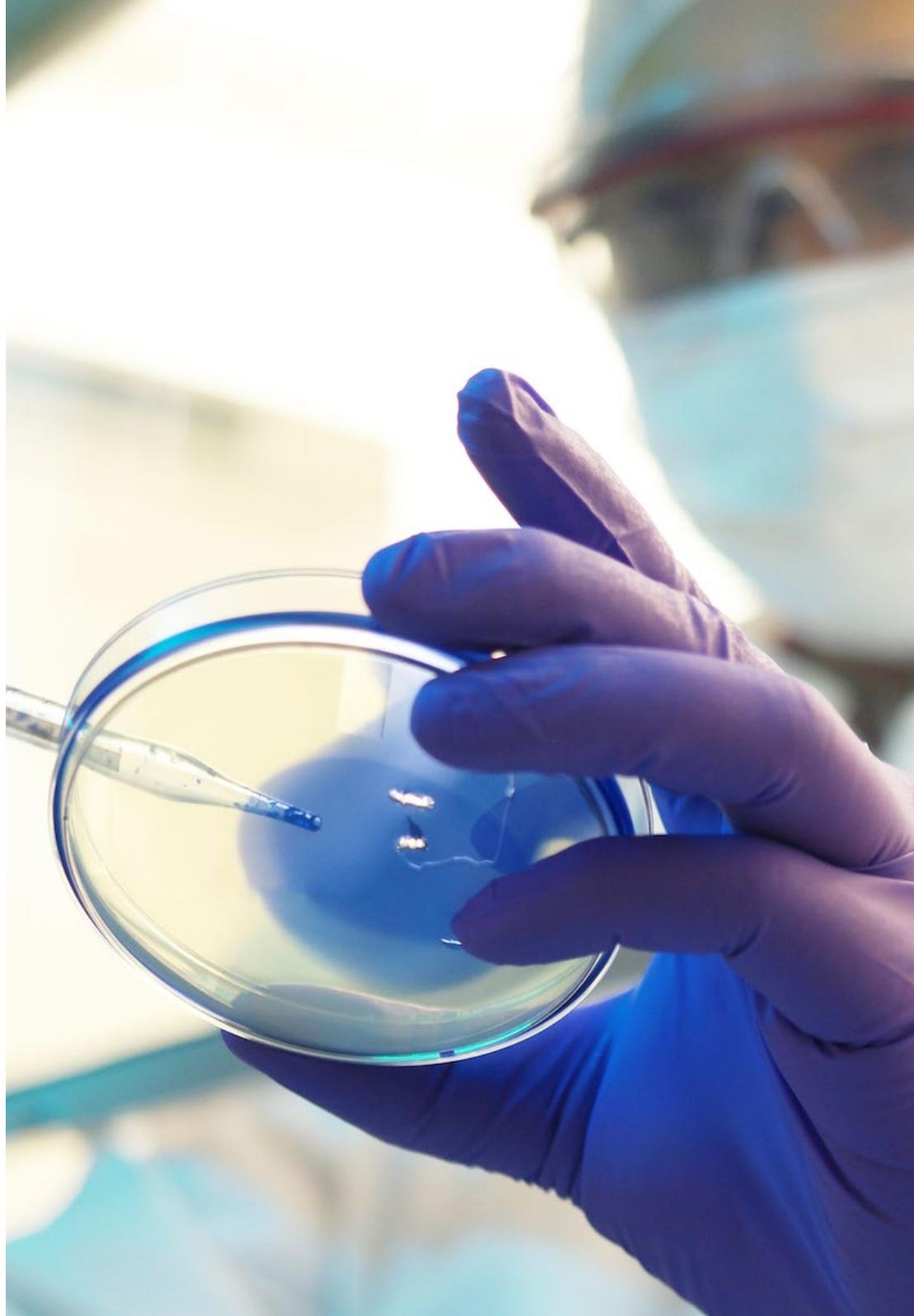
Conditions générales

Assurance responsabilité civile

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

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

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



Conditions générales de la Formation pratique

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

1. TUTEUR: Pendant la Formation Pratique, l'étudiant se verra attribuer deux tuteurs qui l'accompagneront tout au long du processus, en résolvant tous les doutes et toutes les questions qui peuvent se poser. D'une part, il y aura un tuteur professionnel appartenant au centre de placement qui aura pour mission de guider et de soutenir l'étudiant à tout moment. D'autre part, un tuteur académique sera également assigné à l'étudiant, et aura pour mission de coordonner et d'aider l'étudiant tout au long du processus, en résolvant ses doutes et en lui facilitant tout ce dont il peut avoir besoin. De cette manière, le professionnel sera accompagné à tout moment et pourra consulter les doutes qui pourraient surgir, tant sur le plan pratique que sur le plan académique.

2. DURÉE: le programme de 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 de la Formation Pratique, l'étudiant perdra le droit au stage sans possibilité de remboursement ou de changement de dates. Une absence de plus de deux jours au stage, sans raison médicale justifiée, entraînera l'annulation du stage et, par conséquent, la résiliation automatique de la formation. Tout problème survenant au cours du séjour doit être signalé d'urgence au tuteur académique.

4. CERTIFICATION: l'étudiant qui réussit la Formation Pratique recevra un certificat accréditant le séjour dans le centre en question.

5. RELATION DE TRAVAIL: La formation pratique ne constitue pas une relation de travail de quelque nature que ce soit.

6. ÉTUDES PRÉALABLES: certains centres peuvent exiger un certificat d'études préalables pour effectuer la Formation Pratique. Dans ce cas, il sera nécessaire de le présenter au département de formations pratiques de TECH afin de confirmer l'affectation du centre choisi.

7. NON INCLUS: La Formation Pratique ne comprend aucun élément non décrit dans les présentes conditions. Par conséquent, il ne comprend pas l'hébergement, le transport vers la ville où le stage a lieu, les visas ou tout autre avantage non décrit.

Toutefois, les étudiants peuvent consulter leur tuteur académique en cas de doutes ou de recommandations à cet égard. Ce dernier lui fournira toutes les informations nécessaires pour faciliter les démarches.

07 Diplôme

Ce diplôme de **Formation Pratique en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme le plus complet et le plus actuel sur le marché professionnel et académique.

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

Le certificat délivré par TECH indiquera la note obtenue à l'épreuve.

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

Durée: **3 semaines**

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

N.º d'heures officielles: **120 h. de Formation Professionnelle**



tech

Formation Pratique
Gestion et Suivi des
Essais Cliniques

Formation Pratique Gestion et Suivi des Essais Cliniques

