

Mastère Spécialisé

Gestion et Suivi des Essais Cliniques



Mastère Spécialisé Gestion et Suivi des Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/pharmacie/master/master-gestion-suivi-etudes-cliniques

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Compétences

page 14

04

Direction de la formation

page 18

05

Structure et contenu

page 24

06

Méthodologie

page 44

07

Diplôme

page 52

01

Présentation

L'industrie pharmaceutique est un secteur en perpétuel processus de recherche. La création de nouveaux médicaments pour soigner les nouvelles maladies ou celles pour lesquelles il n'existe encore aucun traitement, ne cesse de progresser et il est donc nécessaire de créer une formation spécifique de haut niveau académique, comme celle que TECH propose pour les pharmaciens.



“

Apprenez les principales techniques des Essais Cliniques grâce à cette spécialisation très complète, proposée par TECH Université Technologique

L'importance de la recherche dans le domaine pharmaceutique fait que les institutions publiques et privées y consacrent de plus en plus de ressources et qu'il faut par conséquent davantage de spécialistes possédant les connaissances spécifiques qui permettront de progresser et donc d'améliorer l'efficacité des traitements prescrits pour certaines maladies.

Pour la création de ce Mastère Spécialisé, l'équipe pédagogique, composée de professionnels ayant une longue expérience de l'Enseignement et de la Recherche, a procédé à une sélection rigoureuse des thèmes, adaptée aux professionnels expérimentés travaillant sur le terrain. Ce programme spécialise le professionnel de la santé dans le domaine des Essais Cliniques, afin de lui permettre d'accéder au domaine de l'industrie pharmaceutique et la Gestion et Suivi des Essais Cliniques.

Ce programme met en œuvre les outils de communication web 2.0 les plus avancés, qui soutiennent des méthodes de travail encourageant l'interaction entre les étudiants, l'échange d'informations et la participation constante et active..

Grâce à ce Mastère Spécialisé, les étudiants disposeront des outils et des compétences nécessaires pour développer avec succès leur activité professionnelle dans le large domaine des Essais Cliniques, travailler sur des compétences clés telles que la connaissance de la réalité et du langage des soins de santé, développer la responsabilité dans le suivi et la supervision de leurs activités, ainsi que les compétences de communication au sein de l'indispensable travail d'équipe.

Comme il s'agit d'un programme en ligne, l'étudiant est dispensé de contraintes horaires ou de déplacements, et peut accéder aux contenus à tout moment de la journée, en combinant sa vie professionnelle ou personnelle avec sa vie académique.

Ce **Mastère Spécialisé en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le 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
- ◆ Son contenu graphique, schématique et éminemment pratique est destiné à fournir des informations scientifiques et sanitaires sur les disciplines médicales indispensables à la pratique professionnelle
- ◆ Les nouveautés dans les Essais Cliniques
- ◆ Les exercices pratiques d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- ◆ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en matière d' Essais Cliniques
- ◆ Des cours théoriques, des questions à l'expert, des forums de discussion sur des sujets controversés et un travail de réflexion individuel
- ◆ La disponibilité des contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



Développez vos connaissances grâce à ce Mastère Spécialisé qui vous permettra de vous spécialiser jusqu'à atteindre l'excellence dans ce domaine"

“

Ce Mastère Spécialisé est le meilleur investissement que vous puissiez faire dans le choix d'un programme de remise à niveau pour actualiser vos connaissances en Gestion et Suivi des Essais Cliniques ”

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

Le contenu multimédia, développé avec les dernières technologies éducatives, permettra au professionnel un apprentissage situé et contextuel, c'est-à-dire un environnement simulé qui fournira une spécialisation immersive programmée pour s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est basée sur l'Apprentissage par Problèmes. Ainsi le professionnel devra essayer de résoudre les différentes situations de pratique professionnelle qui se présentent à lui tout au long du programme académique. Pour cela, le professionnel sera assisté d'un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine de la Gestion et Suivi des Essais Clinique ayant une grande expérience.

Saisissez l'opportunité de vous spécialiser grâce à ce programme de TECH.

Vous trouverez le meilleur matériel pédagogique avec des leçons virtuelles.

Ce programme 100% en ligne vous permettra de combiner vos études avec votre travail professionnel tout en augmentant vos connaissances dans ce domaine.



02

Objectifs

Ce programme en Gestion et Suivi des Essais Cliniques vise à faciliter les performances du professionnel de la recherche avec les dernières avancées et les traitements les plus innovants du secteur.





“

Grâce à ce Mastère Spécialisé vous pourrez vous spécialiser dans la gestion et le suivi des essais cliniques et vous familiariser avec les dernières avancées dans ce domaine”.



Objectifs généraux

- ◆ Établir les phases du développement d'un nouveau médicament.
- ◆ Analyser les étapes préalables à l'élaboration d'un Essai Clinique (recherche préclinique)
- ◆ Examiner comment un médicament est mis sur le marché après la réalisation d'un Essai Clinique
- ◆ Établir la structure de base d'un Essai Clinique
- ◆ Justifier la différence entre les différents types d'essais cliniques
- ◆ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un essai clinique
- ◆ Développer le circuit des médicaments pour essais cliniques du point de vue de la Pharmacie
- ◆ Analyser les principes éthiques universels
- ◆ Compiler les droits et devoirs des différentes parties impliquées dans les essais cliniques
- ◆ Fondements du concept de surveillance
- ◆ Analyser le contenu d'un protocole de recherche clinique et reconnaître l'engagement qu'implique le bon respect du protocole.
- ◆ Maîtriser les compétences nécessaires au développement et à la gestion de projets
- ◆ Définir le processus de suivi d'un essai clinique avec la documentation, les outils et les conseils nécessaires à ce rôle, en tenant compte des principaux problèmes qui peuvent être rencontrés
- ◆ Présenter les dernières avancées scientifiques dans les tâches de surveillance des essais cliniques, avec des connaissances adaptées aux besoins réels des entreprises du secteur pharmaceutique
- ◆ Présenter le large éventail de tâches liées à la conduite d'un EC et ce qui correspond à chaque étape de l'essai clinique
- ◆ Fournir une base pour les aspects pratiques de la conduite d'un EC et le rôle du moniteur.
- ◆ Analyser l'importance du rôle du coordinateur d'essai dans le domaine de la recherche clinique.
- ◆ Précisez les principales fonctions de l'équipe de recherche et leur implication auprès du patient.
- ◆ Établir les principales composantes d'un essai clinique et d'une étude observationnelle
- ◆ Développer une expertise sur la variété des tâches qu'ils doivent accomplir pendant le déroulement de l'étude.
- ◆ Établir des outils et des stratégies pour faire face aux différents problèmes qui se posent pendant l'essai clinique, afin d'obtenir des résultats satisfaisants dans le suivi des patients.
- ◆ Développer des connaissances qui fournissent une base ou une opportunité d'originalité dans le développement et/ou l'application d'idées, souvent dans un contexte de recherche
- ◆ Appliquer les connaissances acquises et les compétences en matière de résolution de problèmes dans l'élaboration de protocoles.
- ◆ Méthodes et techniques statistiques de structure
- ◆ Communiquer et transmettre des résultats statistiques par l'élaboration de différents types de rapports, en utilisant la terminologie propre aux domaines d'application.
- ◆ Compiler, identifier et sélectionner des sources d'informations biomédicales publiques, provenant d'organismes internationaux et d'organisations scientifiques, sur l'étude et la dynamique des populations.
- ◆ Analyser la méthode scientifique et développer des compétences dans le traitement des sources d'information, la bibliographie, le développement 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

Module 1. Développement de nouveaux 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 différenciation des médicaments expérimentaux et des 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
- ◆ Établir 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 l'utilisation des cahiers de collecte de données (CCD)
- ◆
- ◆ Révéler les types de fraude commis dans la recherche sur les essais cliniques

Module 3. Essais cliniques (II)

- ◆ Préciser les différentes activités liées à la gestion des échantillons (réception, dispensation, garde, etc.) dans lesquelles l'équipe en Pharmacie est impliquée
- ◆ Établir les procédures et les techniques nécessaires à la manipulation sûre des échantillons pendant leur préparation.
- ◆ Analyser le développement d'un Essai Clinique à travers la vision et la participation du Pharmacien Hospitalier
- ◆
- ◆ Détailler le consentement éclairé
- ◆ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes.

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 normes de bonne pratique clinique et leur application correcte
- ◆ Analyser la législation espagnole et européenne actuelle sur 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. Suivi 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 le début de l'étude.
- ◆ Justifier l'importance du moniteur pour garantir, pendant le déroulement de l'essai, le respect correct des procédures et des activités définies dans le protocole et les directives de bonnes pratiques cliniques
- ◆ 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 le démarrage de l'essai clinique au centre
- ◆ Permettre à l'étudiant de gérer correctement une visite de présélection et le début de l'essai clinique sur le site de l'investigateur.
- ◆ 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)

- ◆ Établissez les points essentiels d'une visite de suivi et de clôture
- ◆ Élaborer le *Monitoring plan* et les procédures opérationnelles normalisées (PON) du moniteur à chaque étape de l'Essai Clinique
- ◆ Présentez un cahier de collecte de données et précisez comment le tenir à jour
- ◆ Établir le processus de collecte des données pour l'évaluation de la sécurité dans un essai clinique (AEs y 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
- ◆ Soumettre le guide de surveillance de l'Essai Clinique (*Monitoring Plan*)

- ◆ Présentez les cahiers de collecte de données
- ◆ Développer des connaissances théoriques importantes sur les visites de fermeture
- ◆ Établir la documentation à préparer pour les visites de clôture
- ◆ Spécifier les éléments à examiner lors des visites de clôture

Module 7. Coordination d'essais cliniques (I)

- ◆ Préciser les documents et formulaires obligatoires à inclure 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 commande de la documentation.
- ◆ Définir les étapes à suivre pour compléter les documents et les formulaires pour les archives du chercheur.

Module 8. Coordination des essais cliniques (II)

- ◆ Les bases des compétences nécessaires pour effectuer le travail de 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 sur le lieu 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 traitement

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 d'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 explorer 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
- ◆ Mettre en place les différents outils de calcul de la fréquentation et du suivi des visites

Module 10. Biostatistique

- ◆ Identifier et incorporer dans le modèle mathématique avancé, qui représente la situation expérimentale, les facteurs aléatoires impliqués dans une étude bio-sanitaire de haut niveau.
- ◆ Concevoir, collecter et nettoyer un ensemble de données pour l'analyse statistique.
- ◆ 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

03

Compétences

À l'issue des évaluations du Mastère Spécialisé en Gestion et Suivi des Essais Cliniques, le professionnel aura acquis les compétences nécessaires pour une pratique de qualité et actualisée basée sur la méthodologie d'enseignement la plus innovante.



“

Découvrez les nouveaux outils de gestion et de suivi des essais cliniques pour offrir de meilleurs soins à vos patients”

A l'issue de ce programme, le professionnel sera capable de :



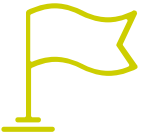
Compétences générales

- ◆ Mener toutes les phases d'un essai clinique
- ◆ Suivi des patients participant à la recherche
- ◆
- ◆ Pour suivre le processus

“

*Nous vous offrons
l'opportunité de vous
former dans ce domaine en
constante évolution”*





Compétences spécifiques

- ◆ Publier les résultats de la recherche dans différents formats
- ◆ Lire les publications scientifiques de manière critique
- ◆
- ◆ Identifier les différents types d'essais cliniques
- ◆ Développer 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
- ◆ Comprendre les réglementations spécifiques et les appliquer aux essais cliniques
- ◆ Assurer la sécurité des participants aux essais cliniques
- ◆ Soumettre la documentation pour le démarrage du procès et gérer correctement les visites sur site avant le procès.
- ◆ Communiquer efficacement avec les autres membres de l'équipe de recherche.
- ◆ Gérer les visites de suivi et les visites de clôture des essais cliniques
- ◆ 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 et savoir utiliser les différents médicaments qui peuvent être utilisés dans les essais cliniques
- ◆ 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 avec les moyens les plus appropriés selon chaque cas

04

Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et la santé, qui apportent l'expérience de leur travail à cette spécialisation. De plus, d'autres experts au prestige reconnu participent à sa conception et à sa préparation, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.



“

Les plus grands experts en Gestion et Suivi des Essais Cliniques se sont réunis pour vous offrir toutes leurs connaissances dans ce domaine”

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

- ◆ Études Doctorales avec la Qualification Exceptionnelle
- ◆ Diplôme de pharmacie, Université Complutense de Madrid, avec mention.
- ◆ Examen de Résident Interne en Pharmacie (F.I.R) avec obtention du N° 1 au concours
- ◆ Pharmacien interne résident (F.I.R), service de pharmacie, hôpital "12 de Octubre". Madrid

Enseignants

Mme. Benito Zafra, Ana

- ◆ Diplôme en Biologie, Université Autonome de Madrid, 2017
- ◆ Master en Biochimie, Biologie Moléculaire et Biomédecine, Université Complutense de Madrid, 2018
- ◆ Coordinatrice des Essais et Projets Cliniques dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 de Octubre, Madrid

Mme. Bermejo Plaza, Laura

- ◆ Coordinateur des Essais Cliniques à l'Unité VIH, Hôpital Universitaire 12 de Octubre de Madrid

Bravo Ortega, Carlos

- ◆ Diplôme en Biologie, Université d'Alcalá de Henares
- ◆ Master en Monitoring et Gestion des Essais Cliniques, Université autonome de Madrid
- ◆ Coordinateur des Essais Cliniques du Service de Néphrologie Clinique de l'Hôpital 12 Octubre

Mme. De Torres Pérez, Diana

- ◆ Diplôme en Pharmacie, Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en coordination d'essais cliniques, ESAME
- ◆ Master en Coordinateur d'études, ESAME Pharmaceutical- Business School
- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques, Hôpital Universitaire 12 de Octubre, Service de Cardiologie (Hémodynamique et Arythmie)



Mme. Díaz García, Marta

- ◆ Diplômé en anthropologie sociale et culturelle, UCM,
- ◆ Diplôme d'Infirmière, Université d'Estrémadure, Espagne
- ◆ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ◆ Master en Pharmacologie, Université a Distancia de Valence, Espagne
- ◆ Infirmière en Pneumologie, Endocrinologie et Rhumatologie, Hôpital Universitaire 12
- ◆ Chercheuse du Projet FIS "Santé circadienne chez les patients admis en Soins Intensifs et en Hospitalisation"

Dr Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Diplôme de psychologie, Université Autonome de Madrid (2007)
- ◆ Doctorat en psychologie, Université Complutense de Madrid (2017).
Mention honorifique: « Cum Laude »
- ◆ Chercheuse au Service de Psychiatrique, Hôpital 12 Universitaire 12 de Octubre

Mme. Gómez Abecia, Sara

- ◆ Diplôme en Biologie
- ◆ Chef de Projet de Recherche Clinique
- ◆ Master en essais cliniques

Mme. Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ Diplôme en Pharmacie, Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Surveillance et Gestion et Suivi des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid
- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques au Service de Rhumatologie, Hôpital 12 Octubre

Mme. Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ◆ Biostatisticienne dans l'Unité de Recherche et de Soutien Scientifique de l'Hôpital Universitaire 12 de Octubre (i+12) et dans les Unités de Recherche et d'Essais Cliniques (SCReN)
- ◆ Membre du Comité d'Éthique pour la Recherche avec des médicaments, Hôpital Universitaire 12 de Octubre

Moreno Muñoz, Guillermo

- ◆ Master en Recherche sur les Soins de Santé, UCM
- ◆ Expert en Prescription Infirmière, Université à distance de Madrid
- ◆ Coordinateur des Essais Cliniques et des Études d'Observations dans l'Unité des Soins Intensifs du Département de Cardiologie de l'hôpital 12 de Octubre.
- ◆ Professeur Collaborateur de Pharmacologie et Prescription Infirmière, Département des Soins Infirmiers, de la Physiothérapie et Médecine du Travail

Nieves Sedano, Marcos

- ◆ Diplôme en Pharmacie, Université Complutense, Madrid, Espagne
- ◆ Diplôme de Troisième Cycle en Statistiques des Sciences de la Santé, Université Autonome de Barcelone
- ◆ Spécialiste en Pharmacie Hospitalière, Hôpital Universitaire 12 de Octubre
- ◆ Spécialiste en Études Cliniques Onco-hématologiques Pharmacien Chercheur (Médecine Intensive Pharmacien de Chercheur)

Mme. Ochoa Parra, Nuria

- ◆ Diplôme en Pharmacie, Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en EECC, Université de Séville
- ◆ Candidate au Doctorat, Université de Grenade
- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques et Études Observationnelles de l'Unité Multidisciplinaire d'Hypertension Pulmonaire du Service de Cardiologie, Hôpital 12 de Octubre

Mme. Onteniente Gomis, Maria del Mar

- ◆ Diplôme de Médecine Vétérinaire, Université de Cordoue
- ◆ 10 ans d'expérience dans la consultation et l'anesthésie des animaux de compagnie

Mme. Pérez Indigua, Carla

- ◆ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ◆ Doctorante en Soins de Santé, Université Complutense de Madrid
- ◆ Infirmière de Recherche en Service de Pharmacologie Clinique, Hôpital Clinique San Carlos, Madrid
- ◆ Chargé de cours en "Éthique de la Recherche avec des Êtres Humains" dans le cadre du Master en Éthique Appliquée à la Faculté de Philosophie, UCM

Dr Rodríguez Jiménez, Roberto

- ◆ Licence en Médecine et Chirurgie
- ◆ Diplôme en Psychologie
- ◆ Master en Psychothérapie
- ◆ Docteur en Psychiatrie
- ◆ Spécialisée de l'alcoolisme
- ◆ Directeur de l'unité d'hospitalisation, de l'hôpital de jour, des urgences, du programme d'électroconvulsivothérapie et du programme de psychose.

Dr Rojo Conejo, Pablo

- ◆ Spécialiste en Pédiatrie, Sous-spécialité en Maladies Infectieuses Pédiatriques
- ◆ Chef de la section des Maladies Infectieuses Pédiatriques de l'Hôpital 12 de Octubre
- ◆ Membre de l'équipe de coordination de l'Unité d'Essais Pédiatriques
- ◆ Professeur Associé à l'Université Complutense



Mme. Santacreu Guerrero, Mireia

- ◆ Master en Gestion des Soins Infirmiers
- ◆ Infirmière Coordinatrice des Essais Cliniques dans l'Unité VIH, Hopital Universitaire 12 de Octubre, Madrid

Dr Sánchez Ostos, Manuel

- ◆ Study Coordinator à Clinicas Trials, IMIBIC
- ◆ Master en surveillance des essais cliniques et développement pharmaceutique, Université de Nebrija (Madrid)
- ◆ Master en Biotechnologie, Université de Cordoue
- ◆ Master en Formation des Enseignants, Université de Cordoue
- ◆ Diplôme de biologie, Université de Cordoue

Dr Valtueña Murillo, Andrea

- ◆ Industrie Pharmaceutique Pharmacie Communautaire Pharmacie de l'hôpital
- ◆ Master en Industrie Pharmaceutique et Parapharmaceutique, CESIF | novembre 2018-novembre 2019
- ◆ Diplôme de pharmacie, Universidad Complutense de Madrid | 2013-2018

Dr Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Master en Essais Cliniques, Université de Séville
- ◆ Master de recherche en Soins Primaires, Université Miguel Hernández d'Alicante pour une candidature à un Doctorat Mention Honorable Reconnaissance, Université de Chicago
- ◆ Cours de Formation d'Aptitudes Pédagogiques (CAP), Université d'Alicante
- ◆ Diplôme de biologie, Université d'Alicante

05

Structure et contenu

La structure des contenus a été conçue par les meilleurs professionnels du secteur de la médecine esthétique, dotés d'une grande expérience et d'un prestige reconnu dans la profession, avalisé par le volume de cas revus, étudiés et diagnostiqués, et d'une connaissance approfondie des nouvelles technologies.





“

Ce Mastère Spécialisé en Gestion et Suivi des Essais Cliniques contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché»

Module 1. Développement de nouveaux médicaments

- 1.1. Développement de nouvelles Médicaments
 - 1.1.1. Introduction
 - 1.1.2. Phases et développement de 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. Interactions pharmacologiques
- 1.3. Pharmacocinétique
 - 1.3.1. Méthodes d'analyse
 - 1.3.2. Absorption
 - 1.3.3. Distribution
 - 1.3.4. Métabolisme
 - 1.3.5. Excrétion
- 1.4. Toxicologie
 - 1.4.1. Toxicité de la dose unique
 - 1.4.2. Toxicité par doses répétées
 - 1.4.3. Toxicocinétique
 - 1.4.4. Cancérogénicité
 - 1.4.5. Génotoxicité
 - 1.4.6. Toxicité pour la reproduction
 - 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 un médicament est évalué : dossier d'autorisation
 - 1.5.4. Mode d'emploi, notice d'emballage et EPAR
 - 1.5.5. Conclusions
- 1.6. Pharmacovigilance
 - 1.6.1. La pharmacovigilance en développement
 - 1.6.2. Pharmacovigilance sous autorisation de mise sur le marché
 - 1.6.3. Pharmacovigilance post-autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
 - 1.7.1. Introduction
 - 1.7.2.
 - 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 sur le 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 de l'Essai Clinique (CTCT)
 - 2.1.3. Historique des Essais Cliniques
 - 2.1.4. Recherche clinique
 - 2.1.5. Parties impliquées dans les PECO
 - 2.1.6. Conclusions
- 2.2. Essais Cliniques Concepts fondamentaux II
 - 2.2.1. Normes de bonnes pratiques cliniques
 - 2.2.2. Protocole d'Essai Clinique et annexes
 - 2.2.3. Évaluation pharmacoéconomique
 - 2.2.4. Classification des Essais Cliniques
- 2.3. Essais Cliniques par objectif
 - 2.3.1. Essais Cliniques en fonction de la portée de l'enquête
 - 2.3.2. Essais Cliniques par cadre de recherche
 - 2.3.3. Essais Cliniques par méthodologie
 - 2.3.4. Groupe de traitement
 - 2.3.5. Masquage
 - 2.3.6. Affectation au traitement
- 2.4. Essais Cliniques de phase I
 - 2.4.1. Introduction
 - 2.4.2. Caractéristiques de l'Essai Clinique de phase I
 - 2.4.3. Conception de l'Essai Clinique de 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 pharmacocinétiques
 - 2.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 2.4.4. Unités de la phase I
 - 2.4.5. Conclusions
- 2.5. Recherche non commerciale
 - 2.5.1. Introduction
 - 2.5.2.
 - 2.5.3. Mise en œuvre d'essais cliniques non commerciaux
 - 2.5.4. Les difficultés du sponsor indépendant
 - 2.5.5. Promouvoir la recherche clinique indépendante
 - 2.5.6. Demande de soutien pour la recherche clinique non commerciale
 - 2.5.7. Bibliographie
- 2.6. Équivalence et non-infériorité CEEAC (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. Concept d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 2.6.1.5. Objectifs
 - 2.6.1.6. Aspects statistiques de base
 - 2.6.1.7. Suivi des données intermédiaires
 - 2.6.1.8. Qualité des ECR d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.9.
 - 2.6.1.10. Post-équivalence
 - 2.6.2. Conclusions
- 2.7. Équivalence et non-infériorité (II)
 - 2.7.1. L'équivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 2.7.1.1. Niveau 1 : essais tête-à-tête à deux médicaments, avec un plan d'équivalence ou de non-infériorité.
 - 2.7.1.2. Niveau 2 : Essais comparatifs entre deux médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans pertinence clinique.
 - 2.7.1.3. Niveau 3 : essais non statistiquement significatifs
 - 2.7.1.4. Niveau 4 : différents procès contre un troisième dénominateur commun
 - 2.7.1.5. Niveau 5 : essais contre différents comparateurs et études d'observations
 - 2.7.1.6. Documents à l'appui : revues, directives de pratique clinique, recommandations, avis d'experts, jugement clinique.
 - 2.7.2. Conclusions

- 2.8. Guide pour l'élaboration d'un protocole d'essai clinique
 - 2.8.1. Résumé
 - 2.8.2. Sommaire
 - 2.8.3. Informations générales
 - 2.8.4. Justification
 - 2.8.5. Hypothèses et objectifs du test
 - 2.8.6. Conception des tests
 - 2.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 2.8.8. Traitement des sujets
 - 2.8.9. Évaluation de l'efficacité
 - 2.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 2.8.10.1. Événements indésirables
 - 2.8.10.2. Gestion des événements indésirables
 - 2.8.10.3. Rapport sur les événements indésirables
 - 2.8.11. Statistiques
 - 2.8.12.
 - 2.8.13. Information et consentement
 - 2.8.14.
 - 2.8.15.
 - 2.8.16. Conclusions
- 2.9. Aspects administratifs non protocolaires des Essais Cliniques
 - 2.9.1. Documentation requise pour le début de l'essai
 - 2.9.2. Dossiers d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 2.9.3. Documents sources
 - 2.9.4. Cahiers de collecte de données (CRD)
 - 2.9.5. Surveillance
 - 2.9.6. Conclusions



- 2.10. Recueil de données (CRD)
 - 2.10.1. Définition
 - 2.10.2. Fonction
 - 2.10.3. Importance et confidentialité
 - 2.10.4. Types de cahiers de collecte de données
 - 2.10.5. Préparation du livret 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. Achèvement des données
 - 2.10.5.5. Recommandations
 - 2.10.6. Conclusions

Module 3. Essais cliniques (II)

- 3.1. Implication du service de pharmacie dans la conduite des Essais Cliniques
 - Gestion des échantillons (I)
 - 3.1.1. Fabrication/Importation
 - 3.1.2. Acquisition
 - 3.1.3. Réception
 - 3.1.3.1. Vérification de l'envoi
 - 3.1.3.2. Vérification de l'étiquetage
 - 3.1.3.3. Confirmation de l'envoi
 - 3.1.3.4. Enregistrement d'entrée
 - 3.1.4. Garde/stockage
 - 3.1.4.1. Contrôle de la durée de conservation
 - 3.1.4.2. Réétiquetage
 - 3.1.4.3. Contrôle de la température
 - 3.1.5. Exemple de prescription-demande
 - 3.1.6. Validation de la prescription médicale
 - 3.1.7. Distributeur
 - 3.1.7.1. Procédure de distribution
 - 3.1.7.2. Vérification des conditions de stockage et de la date de péremption
 - 3.1.7.3. Acte de dispense
 - 3.1.7.4. Enregistrement de la délivrance

- 3.2. Implication du service de pharmacie dans la conduite des Essais Cliniques
 - Gestion des échantillons (II)
 - 3.2.1. Préparation/conditionnement
 - 3.2.1.1. Introduction
 - 3.2.1.2.
 - 3.2.1.3. Voies d'exposition et protection de l'opérateur
 - 3.2.1.4. Unité de préparation centralisée
 - 3.2.1.5. Installations
 - 3.2.1.6. Équipement de protection individuelle
 - 3.2.1.7. Systèmes fermés et dispositifs de manutention
 - 3.2.1.8. Aspects techniques de la préparation
 - 3.2.1.9. Normes de nettoyage
 - 3.2.1.10. Traitement des déchets dans la zone de préparation
 - 3.2.1.11. Action en cas de déversement accidentel et/ou d'exposition
 - 3.2.2. Comptabilité/Inventaire
 - 3.2.3. Retour/Destruction
 - 3.2.4. Rapports et statistiques
- 3.3. Implication du service de pharmacie dans la conduite des Essais Cliniques
 - La figure du pharmacien
 - 3.3.1. Gestionnaire de visite
 - 3.3.1.1. Visite de présélection
 - 3.3.1.2. Visite de démarrage
 - 3.3.1.3. Visite de contrôle
 - 3.3.1.4. Audits et inspections
 - 3.3.1.5. Visite de clôture
 - 3.3.1.6. Archives
 - 3.3.2. Membre du Comité d'éthique
 - 3.3.3. Activité de recherche clinique
 - 3.3.4. Activité d'enseignement
 - 3.3.5. Auditeur de processus
 - 3.3.5.1.
 - 3.3.6. Complexité des EC
 - 3.3.7. L'EC en tant que durabilité du système de santé
- 3.4. Essais cliniques dans le service d'Urologie de l'hôpital (I)
 - 3.4.1. Principes de base de la pathologie urologique liés aux Essais Cliniques
 - 3.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
 - 3.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
 - 3.4.1.1.2. Infection urinaire
 - 3.4.1.1.3. Dysfonctionnement de l'érection
 - 3.4.1.1.4. Hypogonadisme
 - 3.4.1.2. Pathologie oncologique urologique
 - 3.4.1.2.1. Tumeurs de la vessie
 - 3.4.1.2.2. Cancer de la prostate
 - 3.4.2. Contexte et raison d'être des Essais Cliniques en Urologie
 - 3.4.2.1. Fondement
 - 3.4.2.2. Contexte
 - 3.4.2.3. Justification du placebo
 - 3.4.2.4. Nom et mécanisme d'action du produit expérimental
 - 3.4.2.5. Résultats d'études antérieures sur l'homme
 - 3.4.2.6. Avantages et risques du médicament testé
 - 3.4.2.6.1. Posologie et administration
 - 3.4.2.6.2. Directives pour la gestion des médicaments à domicile
 - 3.4.2.6.3. Surdosage/infradosification
 - 3.4.2.7. Étude en double aveugle/open-label
 - 3.4.3. Objectifs et résultats de l'étude
 - 3.4.3.1. Objectifs de l'étude
 - 3.4.3.1.1. Objectif de sécurité
 - 3.4.3.1.2. Objectifs exploratoires
 - 3.4.3.2. Paramètres de l'étude
 - 3.4.3.2.1. Paramètres primaires d'efficacité
 - 3.4.3.2.2. Paramètres secondaires d'efficacité
 - 3.4.4. Plan de recherche
 - 3.4.5. Présélection des candidats des Essais Cliniques
 - 3.4.6. Procédures d'essai basées sur la période

- 3.5. Essais Cliniques dans le service d'Urologie (II)
 - 3.5.1. Rétention des 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 la sécurité
 - 3.5.2.1. Gestion des effets indésirables
 - 3.5.2.2. Gestion du SAES
 - 3.5.2.3. Levée d'urgence de l'insu sur le traitement assigné
 - 3.5.3. Administration de l'étude
 - 3.5.3.1. Toxicités limitant la dose
 - 3.5.3.2. L'arrêt du traitement
 - 3.5.4.
 - 3.5.4.1. Conformité réglementaire et éthique
 - 3.5.4.2. Consentement éclairé
 - 3.5.5. Contrôle de la qualité et conformité
 - 3.5.5.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
 - 3.5.5.2. Conservation des dossiers d'étude et des archives
 - 3.5.5.3. Journal de bord de la collecte des données
 - 3.5.5.4. Modifications du plan d'étude
 - 3.5.6. Conclusions
- 3.6. Approbation d'un essai clinique au service d'urologie Étapes à suivre
Conclusion de l'essai
 - 3.6.1. *Faisabilité*
 - 3.6.2. Visite de présélection
 - 3.6.2.1. Rôle de l'enquêteur principal
 - 3.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
 - 3.6.3. Documentation
 - 3.6.4. Visite de démarrage
 - 3.6.5. Document source
 - 3.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
 - 3.6.5.2. Rapports d'hôpitaux
 - 3.6.6. *Vendors*
 - 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 de tâches
 - 3.6.9. Visiter les autres services concernés
 - 3.6.10. Clôture du procès
- 3.7. Informations générales sur les Essais Cliniques chez les enfants et les adolescents
 - 3.7.1. Histoire des Essais Cliniques chez les enfants
 - 3.7.2. Consentement éclairé
- 3.8. L'essai Clinique sur les adolescents
 - 3.8.1. Essais Cliniques chez les adolescents Caractéristiques pratiques
 - 3.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents
- 3.9. Essais cliniques 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. Essais cliniques chez le nouveau-né

Module 4.

- 4.1. Principes éthiques de base et normes éthiques les plus pertinentes
 - 4.1.1. Objectifs de la science biomédicale
 - 4.1.2. Droits et libertés des chercheurs
 - 4.1.3. Les limites du droit à la recherche
 - 4.1.4. Principes éthiques de la recherche clinique
 - 4.1.5. Conclusions
- 4.2. Évaluation éthique de la recherche clinique impliquant des médicaments et des dispositifs médicaux
 - 4.2.1. Introduction
 - 4.2.2. Domaines de la bioéthique
 - 4.2.2.1. Généralités
 - 4.2.2.2. Éthique de la recherche
 - 4.2.3. Raison d'être de la bioéthique
 - 4.2.3.1. Indétermination clinique
 - 4.2.3.2. Pertinence des objectifs scientifiques
 - 4.2.3.3. Données pré-cliniques
 - 4.2.4. Conditions éthiques de la conception des essais cliniques
 - 4.2.5. Les comités d'éthique dans la recherche sur les médicaments
 - 4.2.5.1. Définition
 - 4.2.5.2. Les 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 contre la vulnérabilité
 - 4.3.4. Conclusions
- 4.4. La balance bénéfices-risques dans les essais cliniques
 - 4.4.1. Avantages potentiels
 - 4.4.2. Risques potentiels
 - 4.4.3. Réduction des risques
 - 4.4.4. Évaluation du niveau de risque
 - 4.4.5. Évaluation finale de la balance bénéfices-risques
 - 4.4.6. Conclusions
- 4.5. Protection, consentement éclairé et fiche d'information du participant
 - 4.5.1. Fiche d'information du participant (FIP)
 - 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 du consentement éclairé
 - 4.5.2.3. Essais cliniques avec des mineurs
 - 4.5.2.4. Essais cliniques sur des personnes dont la capacité de consentement a été modifiée
 - 4.5.2.5. Essais cliniques dans les situations d'urgence
 - 4.5.2.6. Essais cliniques chez les femmes enceintes ou allaitantes
 - 4.5.2.7. Essais cliniques chez les personnes handicapées
 - 4.5.2.8. Consentement éclairé pour les études génétiques
 - 4.5.3. Assurance et compensation financière
 - 4.5.3.1. Assurance
 - 4.5.3.2. Compensation
 - 4.5.3.3. Compensation
 - 4.5.4. Confidentialité
 - 4.5.5. Infractions
 - 4.5.6. Poursuite du traitement après l'essai
 - 4.5.7. Conclusions

- 4.6. Les 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. Guide des bonnes pratiques cliniques (BPC)
 - 4.6.3.3. Chercheur
 - 4.6.3.4. Promoteur
 - 4.6.3.5. Protocoles
 - 4.6.3.6. Manuel de l'enquêteur
 - 4.6.3.7. Manuel du sponsor
 - 4.6.3.8. Documents essentiels
 - 4.6.4. Conclusions
- 4.7. Législation sur les essais cliniques avec des médicaments et des dispositifs médicaux
 - 4.7.1. Introduction
 - 4.7.2. Législation
 - 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. Restes de médicaments
 - 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
 - 4.8.3. Conclusions
 - 4.8.4. Législation européenne
 - 4.8.5. Conclusions
- 4.9. Procédures d'autorisation et d'enregistrement des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux
 - 4.9.1. Introduction
 - 4.9.2. Définitions
 - 4.9.3. Autorisation des médicaments
 - 4.9.4. Distribution de médicaments
 - 4.9.5. Financement public
 - 4.9.6. Conclusions
- 4.10. Législation sur les études avant 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 d'utilisation des médicaments (MUS)
 - 4.10.3.3. Études pharmaco-économiques
 - 4.10.4. Lignes directrices
 - 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. La motorisation
 - 5.4.1. Introduction
 - 5.4.2. Définition
 - 5.4.3. Objectifs du suivi

- 5.4.4. Types de contrôle : traditionnel et basé 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 suivi
- 5.6. Le Moniteur II
 - 5.6.1. Responsabilités du contrôleur
 - 5.6.2. Responsabilités du contrôleur 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. Visiter d'autres services hospitaliers
 - 5.7.5. Déficiences dans les installations et le 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 pour le démarrage du procès
- 5.9. Visite de démarrage
 - 5.9.1. Objectif
 - 5.9.2. Préparation de la visite initiale
 - 5.9.3. Dossier de l'enquêteur
 - 5.9.4. *Investigator Meeting*
- 5.10. Visite à domicile de la pharmacie de l'hôpital
 - 5.10.1. Objectif
 - 5.10.2. Étudier la gestion des médicaments
 - 5.10.3. Contrôle de la température





5.10.4. Procédure générale de déviation

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. Le développement au centre
 - 6.1.2.1. Examen de la documentation
 - 6.1.2.2. SAEs
 - 6.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 6.1.2.4. Collationner
 - 6.1.3. Formation de l'équipe de recherche
 - 6.1.3.1. Le suivi
 - 6.1.3.1.1. Achèvement du rapport de suivi
 - 6.1.3.1.2. Suivi des *Issues*
 - 6.1.3.1.3. Soutien de l'équipe
 - 6.1.3.1.4. Lettre de suivi
 - 6.1.3.2. Température
 - 6.1.3.2.1. Des médicaments en quantité suffisante
 - 6.1.3.2.2. Réception
 - 6.1.3.2.3. Date d'expiration
 - 6.1.3.2.4. Dispensations
 - 6.1.3.2.5. Emballage
 - 6.1.3.2.6. Les 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 de la température
- 6.1.3.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance
- 6.1.3.4. Rencontre avec l'équipe de recherche
 - 6.1.3.4.1. Signature des documents en attente
 - 6.1.3.4.2. Discussion des résultats
 - 6.1.3.4.3. Reformation
 - 6.1.3.4.4. Actions correctives
- 6.1.3.5. Examen de l'ISF (*Investigator Site File*)
 - 6.1.3.5.1. CI et nouveaux protocoles
 - 6.1.3.5.2. Nouveau comité d'éthique et approbations de l'AEMPS
 - 6.1.3.5.3. LOG
 - 6.1.3.5.4. Lettre de visite
 - 6.1.3.5.5. Nouvelle documentation
- 6.1.3.6. SUSARs
 - 6.1.3.6.1. Concept
 - 6.1.3.3.2. Revue IP
- 6.1.3.7. Journal de bord 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. Réalisation essais cliniques
 - 6.2.2.2. Non-respect du protocole
 - 6.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
 - 6.2.2.4. A la demande de l'enquêteur
 - 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 en pharmacie
 - 6.2.5. Rapport final
 - 6.2.6. Conclusions
- 6.3. Gestion de *queries*, découpage de la base 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 examinateur externe
 - 6.3.4. Quand sont générées les *Queries*?
 - 6.3.4.1. Après une visite de contrôle
 - 6.3.4.2. Proche de la fermeture d'une base de données
 - 6.3.5. Statut d'une "*Query*"
 - 6.3.5.1. Ouverte
 - 6.3.5.2. Examen en cours
 - 6.3.5.3. Fermé
 - 6.3.6. Coupes de base de données
 - 6.3.6.1. Erreurs de CRD les plus fréquentes
 - 6.3.7. Conclusions
- 6.4. Gestion de la AE et notification de la SAE
 - 6.4.1. Définitions
 - 6.4.1.1. Événement indésirable *Adverse Event* (AA o AE)
 - 6.4.1.2. Effet Indésirable (EI)
 - 6.4.1.3. Événement indésirable grave ou réaction indésirable (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 6.4.1.4. Réaction indésirable grave et inattendue (SUSAR) SUSAR
 - 6.4.2. Données à collecter par l'enquêteur
 - 6.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité recueillies lors de l'essai clinique
 - 6.4.3.1. Description
 - 6.4.3.2. Dates
 - 6.4.3.3. Résultat
 - 6.4.3.4. Intensité
 - 6.4.3.5. Mesures à prendre
 - 6.4.3.6. Relation de causalité

- 6.4.3.7. Questions de base
 - 6.4.3.7.1. Qui notifie, Qu'est-ce qui est notifié, Qui est notifié, Comment est notifié, Quand est notifié ?
- 6.4.4. Procédures de notification des AMM/AR avec des médicaments expérimentaux
 - 6.4.4.1. Signalement accéléré des 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 d'intérêt particulier
- 6.4.6. Conclusions
- 6.5. Procédures opératoires normalisées (PON) de l'ARC (SOPs) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 6.5.1. Définition et objectifs
 - 6.5.2. Rédaction d'un SOP
 - 6.5.2.1. Procédure
 - 6.5.2.2. Format
 - 6.5.2.3. Implémentation
 - 6.5.2.4. Révision
 - 6.5.3. PNT *Feasibility* et Visite de sélection (*Site Qualification Visit*)
 - 6.5.3.1. Procédures
 - 6.5.4. Accueil de la visite du SOP
 - 6.5.4.1. Procédures préalables à la visite d'initiation
 - 6.5.4.2. Procédures pendant la première visite
 - 6.5.4.3. Procédures de suivi de la visite d'initiation
 - 6.5.5. Visite de contrôle du SOP
 - 6.5.5.1. Procédures de visite préalable au contrôle
 - 6.5.5.2. Procédures pendant la visite de contrôle
 - 6.5.5.3. Lettre de suivi
 - 6.5.6. Visite de clôture du SOP
 - 6.5.6.1. Préparer la visite de clôture
 - 6.5.6.2. Gérer la visite de clôture
 - 6.5.6.3. Suivi après une visite de clôture
 - 6.5.7. Conclusions
- 6.6. Assurance qualité Audits et inspections
 - 6.6.1. Définition
 - 6.6.2.
 - 6.6.3. Types d'audits
 - 6.6.3.1. Audits internes
 - 6.6.3.2. Audits ou inspections externes
 - 6.6.4. Comment se préparer à un audit
 - 6.6.5. Principales conclusions ou *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 correctes
 - 6.7.5.1. Patient correct
 - 6.7.5.2. Médicaments corrects
 - 6.7.5.3. Temps corrects
 - 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 non réalisé
 - 6.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
 - 6.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
 - 6.7.6.6. 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. Agir
- 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. *Plan de suivi*
 - 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 de l'équipe de recherche
 - 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. Journal de bord de la collecte des données
 - 6.10.1. Concept et histoire
 - 6.10.2. Respect du calendrier
 - 6.10.3. Validation des données
 - 6.10.4. Gestion des incohérences ou des données ou *Queries*
 - 6.10.5. Exportation de données
 - 6.10.6. Sécurité et rôles
 - 6.10.7. Traçabilité et journaux
 - 6.10.8. Production de rapports
 - 6.10.9. Notifications et alertes
 - 6.10.10. Carnet de bord électronique vs. Journal de bord papier

Module 7. Coordination d'essais cliniques (I)

- 7.1. Le dossier de l'enquêteur - Aspects généraux
 - 7.7.1. Qu'est-ce que la brochure de l'enquêteur? Quel type de documentation doit-il contenir et pourquoi? Combien de temps les informations doivent-elles être conservées?
 - 7.7.2. Contrat
 - 7.7.2.1. Copies originales
 - 7.7.2.2. Amendements
 - 7.7.3. Comités d'éthique
 - 7.7.3.1. Agréments
 - 7.7.3.2. Amendements
 - 7.7.4. Autorités réglementaires
 - 7.7.4.1. Agréments
 - 7.7.4.2. Modifications
 - 7.7.4.3. Rapports de suivi et rapports finaux
 - 7.7.5. 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 du chercheur, "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. Protocoles
 - 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 du patient et formulaire de consentement éclairé (copies et exemplaires pour signature)
 - 7.4.2. Modifications du consentement (copies et spécimens pour la signature)
 - 7.4.3. Cartes de participation à l'étude
 - 7.4.4. Information pour le médecin traitant
 - 7.4.5. Questionnaires
- 7.5. Formulaires pour les patients, visites de contrôle
 - 7.5.1. Formulaire de dépistage (*Screening*) pour les patients
 - 7.5.2. Formulaire d'identification et de recrutement des patients
 - 7.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 7.6. Recueil 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. Manuel de l'enquêteur
 - 7.7.2. les fiches techniques des médicaments de l'étude (s'ils sont commercialisés)
 - 7.7.3. Instructions pour le contrôle 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
- 7.8.4. Envoi des spécimens et des matériaux
- 7.9. Sécurité
 - 7.9.1. Événements indésirables et événements indésirables graves
 - 7.9.2. Instructions pour l'établissement des rapports
 - 7.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité
- 7.10. Autres
 - 7.10.1. Coordonnées
 - 7.10.2. *Note to file*
 - 7.10.3. Correspondance avec le promoteur
 - 7.10.4. Accusé de réception
 - 7.10.5. *Bulletin d'information*

Module 8. Coordination des essais cliniques (II)

- 8.1. Équipe d'enquêteurs
 - 8.1.1. Les composantes d'une équipe d'enquêteurs
 - 8.1.1.1. Chercheur principal
 - 8.1.1.2. Sous-enquêteur
 - 8.1.1.3. Coordinateurs
 - 8.1.1.4. Le reste de l'équipe
 - 8.1.2. Responsabilités du 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. Essai clinique vs. Étude d'observation
 - 8.2.3.1. Types d'essais cliniques
 - 8.2.3.2. Types d'études d'observation
- 8.3. Protocoles
 - 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 de l'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. *Organigramme*
 - 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. Curriculum Vitae 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 avoir la certification?
 - 8.4.2.3. Date d'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. Présentation du 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. Date d'expiration
- 8.4.6. *Autres Training*
 - 8.4.6.1. Certifications requises selon le protocole
- 8.5. Principales fonctions Coordonnateur des tests
 - 8.5.1. Préparation de la documentation
 - 8.5.1.1. Documentation requise pour l'approbation de l'étude de site
 - 8.5.2. *Réunions des enquêteurs*
 - 8.5.2.1. Importance
 - 8.5.2.2. Participants
 - 8.5.3. Visite de démarrage
 - 8.5.3.1. Rôles du coordinateur
 - 8.5.3.2. Rôles de l'enquêteur principal et des sous-enquêteurs
 - 8.5.3.3. Promoteur
 - 8.5.3.4. Moniteur
 - 8.5.4. Visite de contrôle
 - 8.5.4.1. Préparation avant une visite de contrôle
 - 8.5.4.2. Fonctions pendant la visite de contrôle
 - 8.5.5. Visite de fin d'étude
 - 8.5.5.1. Conservation du dossier de l'enquêteur
- 8.6. Relation 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'enquêteurs 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 spécimens
 - 8.7.2.1. Procédure générale
 - 8.7.2.2. Exemple
 - 8.7.3. Kits de laboratoire
 - 8.7.3.1. Qu'est ce qu'un Kit de laboratoire?
 - 8.7.3.2. Date d'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. Journal de bord de la collecte des 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. Journal de bord 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. Téléphone
 - 8.9.2.2. Électronique
 - 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. *Visite non programmée*
 - 8.9.3.5. Ouverture du store
 - 8.9.4. Médicaments
 - 8.9.4.1. Qui reçoit les médicaments?
 - 8.9.4.2. Traçabilité des médicaments
 - 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 traitements
 - 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. Sclérodémie

Module 9. Suivi des patients dans les Essais Cliniques

- 9.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
 - 9.1.1. Visites prévues dans le protocole
 - 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 suivi
 - 9.4.2. Causes de la perte de suivi
 - 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. Calcul des visites
 - 9.7.2. Suivi des visites d'étude

- 9.7.3. Outils pour la conformité et le contrôle des visites
- 9.8. Difficultés de suivi des patients dans le cadre d'un essai clinique
 - 9.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables pour les patients
 - 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 au statut juridique du patient
 - 9.8.5. Les solutions et leur traitement
- 9.9. Suivi des patients sous traitement par des médicaments psychotropes.
- 9.10. Suivi des patients en hospitalisation

Module 10. Biostatistique

- 10.1. Plan de l'étude
 - 10.1.1. Question de recherche
 - 10.1.2. Population à analyser
 - 10.1.3. Classification
 - 10.1.3.1. Comparaison entre les 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 impliqués
- 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 bioéquivalence
 - 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. Traitement 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 commence à faire partie du projet ?
 - 10.5.1. Rôle du statisticien
 - 10.5.2. Points du protocole à revoir et à décrire par le statisticien
 - 10.5.2.1. Plan de l'étude
 - 10.5.2.2. Les objectifs de l'étude, primaires et secondaires
 - 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 de l' CRD
 - 10.6.1. Collecte des données : dictionnaire des variables
 - 10.6.2. Variables et saisie des données
 - 10.6.3. Sécurité des bases de données, vérification et débogage
- 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
 - 10.8.1. Raisons de l'arrêt précoce d'un essai clinique
 - 10.8.2. Implications de l'arrêt précoce d'un essai clinique
 - 10.8.3. Plans statistiques
- 10.9. Analyse finale
 - 10.9.1. Critères du rapport final
 - 10.9.2. Déviations par rapport au plan
 - 10.9.3. Directives pour la préparation du rapport final d'essai clinique
- 10.10. Examen statistique d'un protocole
 - 10.10.1. *Liste de contrôle*
 - 10.10.2. Erreurs courantes lors de l'examen d'un protocole



*Il s'agit d'une formation clé pour
faire avancer votre carrière"*

06

Méthodologie

Ce programme de spécialisation offre une manière différente d'apprendre. Notre méthodologie est développée à travers un mode d'apprentissage cyclique: ***le Relearning***. Ce système d'enseignement est utilisé dans les Écoles de Médecine les plus prestigieuses du monde et a été considéré comme l'un des plus efficaces par de grandes publications telles que le ***New England Journal of Medicine***.





Découvrez le Relearning, un système qui abandonne l'apprentissage linéaire conventionnel pour vous mener à travers des systèmes d'enseignement cycliques: une façon d'apprendre qui a démontré sa grande efficacité, surtout dans les matières qui nécessitent la mémorisation"

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 dans le temps.

À 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 réelle, en essayant de recréer les véritables conditions 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 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. Elle a été établie comme méthode d'enseignement standard à Harvard en 1924”

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. Grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité, les étudiants obtiennent 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 est la première Université au monde à combiner les Études de Cas avec un système d'Apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition, qui combine 8 éléments didactiques différents dans chaque leçon.

Nous enrichissons les Études de Cas avec la meilleure méthode d'enseignement 100% en ligne : le Relearning.

Le pharmacien apprendra à travers des études de cas réels ainsi qu'en s'exerçant à résoudre des 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.



Placée à l'avant-garde pédagogique mondiale, la méthode Relearning a réussi à améliorer les niveaux de satisfaction globale des professionnels qui terminent leurs études, par rapport aux indicateurs de qualité de la meilleure université en ligne (L'Université de Columbia).

Grâce à cette méthodologie, nous avons formé plus de 115 000 pharmaciens avec un succès sans précédent et 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 socio-économique élevé et dont l'âge moyen est de 43,5 ans.

Le Relearning vous permettra d'apprendre avec moins d'efforts et plus de performance, 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.

La note globale du système d'apprentissage TECH est de 8.01, conformément aux normes internationales les plus élevées.



Ce programme, vous offre les meilleurs supports pédagogiques conçus spécialement pour vous :



Matériel d'étude

Tous les contenus didactiques sont créés par les spécialistes qui enseignent les cours. Ils ont été conçus en exclusivité pour le programme afin que le développement didactique soit vraiment spécifique et concret.

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel, pour créer la méthode de travail en ligne TECH. Tout cela avec les dernières techniques, qui offrent des cours de haute qualité dans chacun des supports mis à la disposition de l'étudiant.



Techniques et procédures disponibles 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

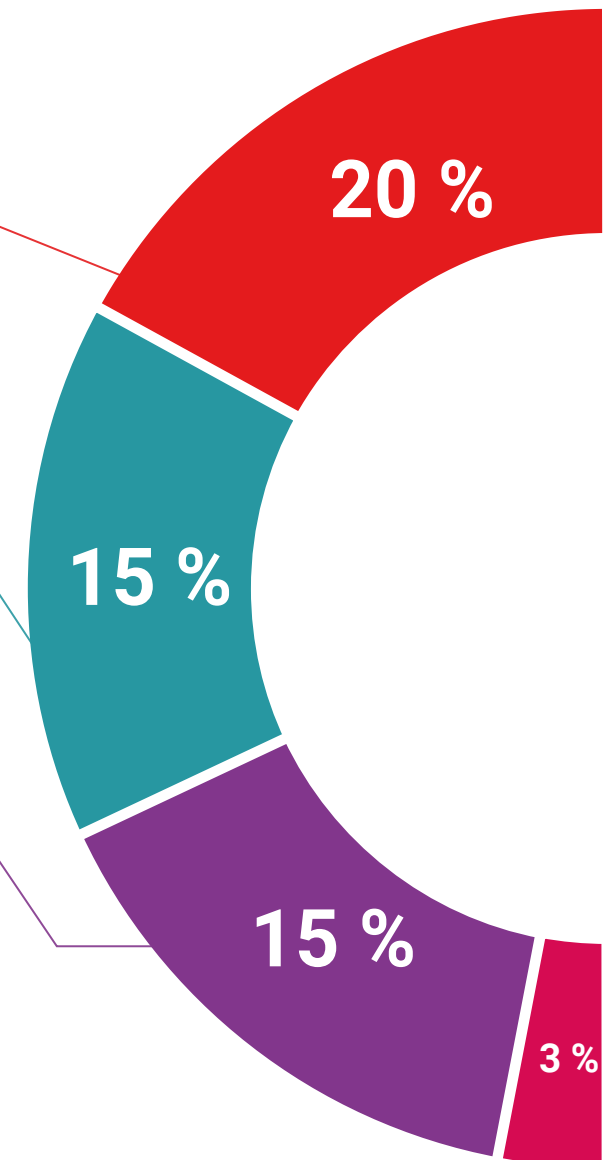
L'équipe TECH présente les contenus de manière attrayante et dynamique par des capsules multimédias qui comprennent des audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de renforcer les connaissances.

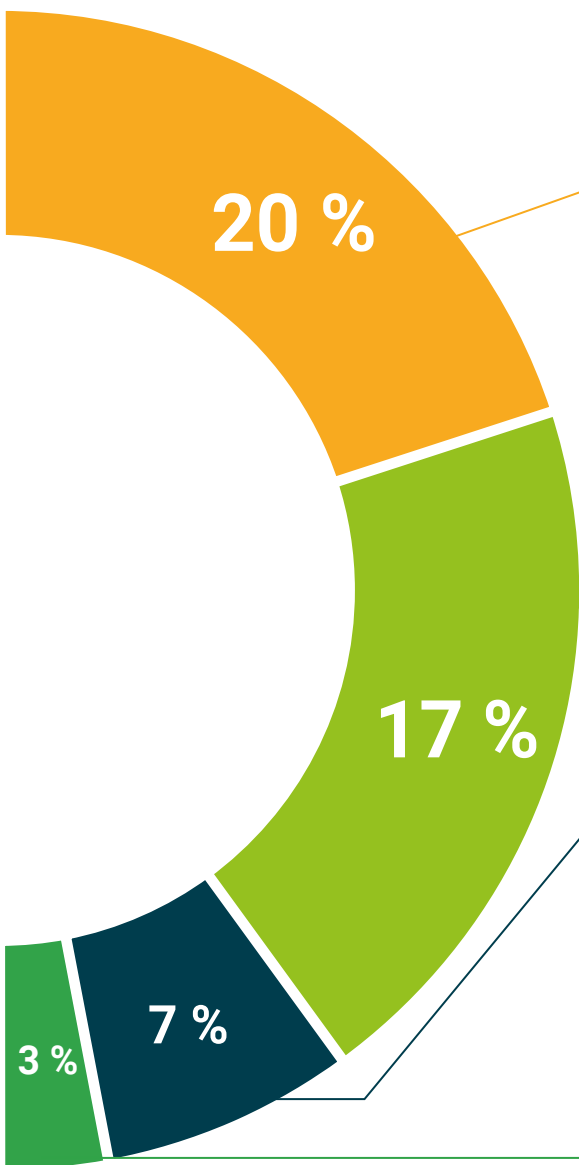
Ce système unique de formation à la présentation de contenus multimédias a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



Lectures complémentaires

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

Nous évaluons et réévaluons périodiquement vos connaissances tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation : vous pouvez ainsi constater vos avancées et savoir si vous avez atteint vos 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" renforce les connaissances et la mémoire, et la confiance dans les futures décisions difficiles.



Guides d'action rapide

TECH propose les contenus les plus pertinents, sous forme de feuilles de travail ou de guides d'action rapide. Une manière synthétique, pratique et efficace d'aider les étudiants à progresser dans leur apprentissage.



07 Diplôme

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



“

*Réussissez cette spécialisation avec succès
et recevez votre diplôme sans avoir à vous
soucier des déplacements ou des contraintes
administratives”*

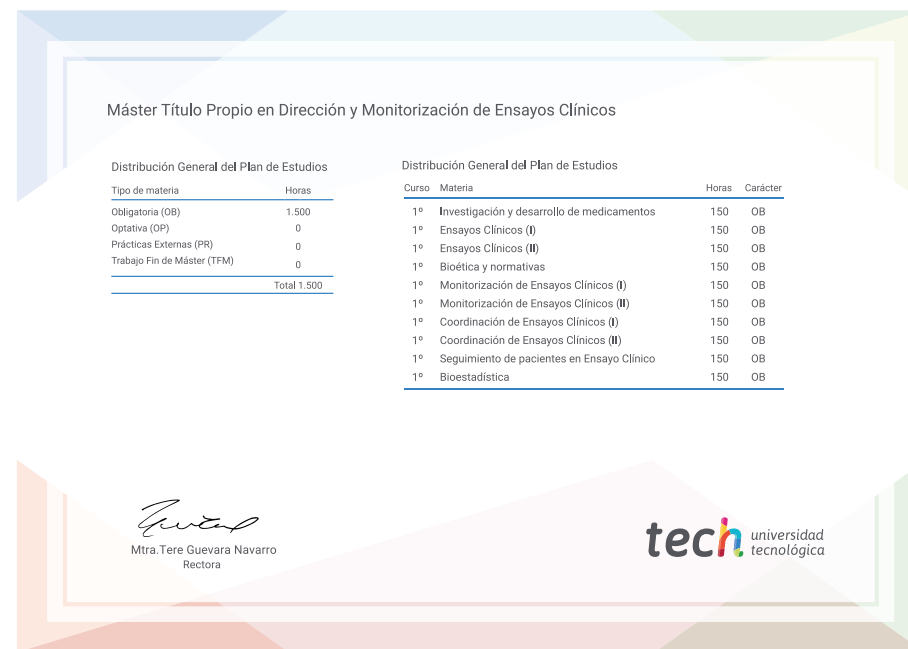
Ce **Mastère Spécialisé en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché.

Après avoir réussi les évaluations, l'étudiant recevra par courrier avec accusé de réception son correspondant diplôme de **Mastère Spécialisé** délivré par **TECH Université Technologique**.

Le diplôme délivré par **TECH Université Technologique** exprimera la qualification obtenue dans le cadre du Mastère Spécialisé, et répondra aux exigences communément demandées par les bourses d'emploi, les concours et les comités d'évaluation de la carrière professionnelle.

Diplôme : **Mastère Spécialisé en Gestion et Suivi des Essais Cliniques**

N.º heures officielles : **1.500 h.**



*L'Apostille de la Haye 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 Spécialisé
Gestion et Suivi des
Essais Cliniques

- » Modalité: en ligne
- » Durée: 6 semaines
- » Qualification: TECH Université Technologique
- » Intensité: 16h/semaine
- » Horaire: à votre rythme
- » Examens: en ligne

Mastère Spécialisé

Gestion et Suivi des Essais Cliniques

