

Mastère Spécialisé

MBA en Gestion et Suivi des
Essais Cliniques



Mastère Spécialisé MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques

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

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

Sommaire

01

Présentation

page 4

02

Objectifs

page 8

03

Compétences

page 16

04

Direction de la formation

page 20

05

Structure et contenu

page 42

06

Méthodologie

page 64

07

Diplôme

page 72

01

Présentation

L'industrie pharmaceutique est un secteur en perpétuel processus de recherche. La création de nouveaux médicaments pour aider à guérir de nouvelles maladies ou celles pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement est en constante progression, d'où la nécessité de créer des formations spécifiques de haut niveau académique, comme celle que nous présentons à cette occasion pour les pharmaciens.



“

Apprenez les principales techniques d'essais cliniques grâce à cette formation très complète proposée par la première université en ligne: TECH”

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 donc davantage de spécialistes ayant des connaissances spécifiques dans ce domaine pour réaliser de plus grandes avancées et donc une plus grande efficacité dans les traitements prescrits pour certaines maladies.

Pour ce Mastère Spécialisé, l'équipe enseignante, des professionnels ayant des années d'expérience dans l'enseignement et la recherche, a fait une sélection minutieuse de sujets, utiles aux professionnels expérimentés travaillant dans le domaine. Ainsi, ce programme spécialise les professionnels de la santé dans le domaine des essais cliniques, leur permettant d'intégrer le domaine de l'industrie pharmaceutique dans la gestion et le suivi des études cliniques.

Le programme réunit les outils de communication web 2.0 les plus avancés, qui soutiennent des méthodes de travail favorisant l'interaction entre les étudiants, l'échange d'informations et la participation constante et active, tout en offrant une formation théorique et pratique enseignée par des professionnels ayant une grande expérience.

Grâce à ce Mastère Spécialisé, les étudiants disposeront des outils et des compétences nécessaires pour développer avec succès leur activité professionnelle dans l'environnement large 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 Mastère Spécialisé en ligne, l'étudiant n'est pas conditionné par des horaires fixes ou la nécessité de se déplacer vers un autre lieu physique, mais peut accéder aux contenus à tout moment de la journée, en conciliant sa vie professionnelle ou personnelle avec sa vie académique.

Ce **Mastère Spécialisé en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché. Ses caractéristiques sont les suivantes:

- ◆ Le développement d'études de cas présentées par des experts en essais cliniques
- ◆ Le contenu graphique, schématique et éminemment pratique du programme fournit des informations scientifiques et pratiques sur les disciplines essentielles à la pratique professionnelle
- ◆ Nouveautés dans les essais cliniques
- ◆ Exercices pratiques permettant de réaliser le processus d'auto-évaluation afin d'améliorer l'apprentissage
- ◆ Il met l'accent sur les méthodologies innovantes en essais cliniques
- ◆ Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- ◆ Il est possible d'accéder aux contenus depuis tout appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



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

“

Ce MBA 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 de la santé, qui apportent à cette formation l'expérience de leur métier, ainsi que des spécialistes reconnus issus de grandes entreprises et d'universités prestigieuses.

Son 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 formation immersive programmée pour s'entraîner dans des situations réelles.

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage Par les Problèmes, grâce auquel le sanitaire doit essayer de résoudre les différentes situations de la pratique professionnelle qui se présentent tout au long du programme. Pour ce faire, le professionnel sera assisté par un système vidéo interactif innovant créé par des experts reconnus dans le domaine de la gestion et du suivi des essais cliniques, et disposant d'une grande expérience.

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

Le Mastère Spécialisé en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques vise à faciliter la performance du professionnel recherches 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 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)
- ◆ Examinez comment un médicament est introduit sur le marché après la réalisation d'un essai clinique
- ◆ Établir la structure de base d'un essai clinique
- ◆ Principes fondamentaux de la différence entre les différents types d'Essais Cliniques
- ◆ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un Essai Cliniques
- ◆ Développer le circuit des médicaments pour essais cliniques du point de vue du Service de 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 qui sont effectuées pour réaliser 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
- ◆ Préciser 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 développement 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 travailler les compétences dans le traitement des sources d'information, la bibliographie, l'élaboration de protocoles et d'autres aspects considérés comme nécessaires pour la conception, l'exécution et l'évaluation critique
- ◆ Faire preuve de logique et de raisonnement structuré pour déterminer la technique statistique appropriée



Objectifs spécifiques

Module 1. Recherche et développement de médicaments

- ◆ Notions fondamentales sur les processus pharmacocinétiques que subit un médicament dans l'organisme
- ◆ Identifier la législation qui régit chacune des étapes du développement et de l'autorisation d'un médicament
- ◆ Définir la réglementation spécifique de certains médicaments (biosimilaires, thérapies avancées)
- ◆ Définir l'utilisation dans des situations spéciales et leurs types
- ◆ Examiner le processus de financement d'un médicament
- ◆ Définir des stratégies de diffusion des résultats de la recherche
- ◆ Présenter comment lire les informations scientifiques de manière critique
- ◆ Compiler les sources d'information sur les médicaments et leurs types

Module 2. Essais Cliniques (I)

- ◆ Établir les types d'Essais Cliniques et les normes de bonnes pratiques cliniques
- ◆ Préciser les processus d'autorisation et de distinction pour les médicaments expérimentaux et les dispositifs médicaux
- ◆ Analyser le processus évolutif du développement de la recherche sur les médicaments
- ◆ Préciser les stratégies d'élaboration d'un plan de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ◆ Justifier les exigences relatives à l'initiation de la recherche humaine sur les médicaments
- ◆ Établir les éléments d'un protocole de recherche d'un Essai Clinique
- ◆ Notions fondamentales sur la différence entre les Essais Cliniques d'infériorité et de non-infériorité
- ◆ Compiler les documents et procédures essentiels dans le cadre d'un essai clinique
- ◆ Préciser l'utilité et apprendre l'utilisation des cahiers de collecte de données (CRF)
- ◆ 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...) dans lesquelles l'équipe de la Pharmacie est impliquée
- ◆ Établir les procédures et les techniques nécessaires à la manipulation sûre des échantillons pendant leur préparation
- ◆ Analyser le développement d'un Essai Clinique à travers la vision et la participation du pharmacien hospitalier
- ◆ Détailler le consentement éclairé
- ◆ Comprendre les différences physiologiques entre les enfants et les adultes

Module 4. 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 dans le démarrage 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 des normes 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 démarrage au centre de recherche
- ◆ Évaluer l'implication du Service de Pharmacie de l'Hôpital dans la gestion, le contrôle et la traçabilité des médicaments de l'étude
- ◆ Souligner l'importance de maintenir une bonne communication entre les membres de l'équipe impliqués dans le développement d'un essai clinique

Module 5. Suivi des Essais Cliniques (II)

- ◆ Établir les bases d'une visite de suivi et de clôture
- ◆ Élaborer le plan de Monitoring plan et les procédures opérationnelles normalisées du moniteur à chaque étape de l'essai clinique
- ◆ Présenter un cahier de collecte de données et préciser comment le tenir à jour
- ◆ Établir le processus de collecte des données pour l'évaluation de la sécurité dans un essai clinique (AEs et SAEs)
- ◆ Reproduire la gestion d'une visite de suivi
- ◆ Analyser les écarts de protocole les plus courants
- ◆ Établir les documents importants pour un Essai Clinique
- ◆ Soumettre une directive de suivi contenant le programme scientifique le plus complet et le plus à jour du marché de l'essai clinique (monitoring plan)
- ◆ Présenter les cahiers de collecte de données
- ◆ Développer des connaissances théoriques importantes sur les visites de clôture
- ◆ Établir la documentation à préparer pour les visites de clôture
- ◆ Pour spécifier les points à examiner lors des visites de clôture

Module 6. Coordination des Essais Cliniques (I)

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

Module 7. Coordination des Essais Cliniques (II)

- ◆ Les bases des compétences nécessaires à développer pour mener à bien le travail du coordinateur d'essais
- ◆ Définir l'organisation et la préparation de l'équipe de recherche et du centre pour l'inclusion dans un essai clinique, la gestion du CV, les bonnes pratiques cliniques, l'adéquation des installations etc.
- ◆ Reproduisez 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 carnet de collecte de données: l'entrée des données, la résolution des questions et le traitement des échantillons
- ◆ Compiler les différents types de traitements pharmacologiques pouvant être utilisés dans un essai clinique (placebo, biologique) et leur gestion

Module 8. Suivi des patients dans les Essais Cliniques

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

Module 9. Biostatistique

- ◆ Identifier et incorporer dans le modèle mathématique avancé, qui représente la situation expérimentale, les facteurs
- ◆ Concevoir, collecter et nettoyer un ensemble de données en vue d'une analyse statistique ultérieure
- ◆ Identifier la méthode appropriée pour déterminer la taille de l'échantillon
- ◆ Distinguer les différents types d'études et choisir le type de conception le plus approprié en fonction de l'objectif de la recherche
- ◆ Communiquer et transmettre correctement les résultats statistiques, par la préparation de rapports
- ◆ Acquérir un engagement éthique et social

Module 10. Leadership, Éthique et Responsabilité Sociale des Entreprises

- ◆ Analyser l'impact de la mondialisation sur la gouvernance et le gouvernement d'entreprise
- ◆ Évaluer l'importance d'un leadership efficace dans la gestion et la réussite des entreprises
- ◆ Définir des stratégies de gestion interculturelle et leur pertinence dans des environnements commerciaux diversifiés
- ◆ Développer des compétences en matière de leadership et comprendre les défis actuels auxquels sont confrontés les dirigeants
- ◆ Déterminer les principes et les pratiques de l'éthique des affaires et leur application dans la prise de décision au sein de l'entreprise
- ◆ Structurer des stratégies pour la mise en œuvre et l'amélioration de la durabilité et de la responsabilité sociale dans les entreprises

Module 11. Gestion des Personnes et des Talents

- ◆ Déterminer la relation entre l'orientation stratégique et la gestion des ressources humaines
- ◆ Approfondir les compétences requises pour une gestion efficace des ressources humaines basée sur les compétences
- ◆ Approfondir les méthodologies d'évaluation et de gestion des performances
- ◆ Intégrer les innovations en matière de gestion des talents et leur impact sur la rétention et la fidélisation du personnel
- ◆ Développer des stratégies de motivation et de développement d'équipes performantes
- ◆ Proposer des solutions efficaces pour la gestion du changement et la résolution des conflits dans les organisations

Module 12. Gestion Économique et Financière

- ◆ Analyser l'environnement macroéconomique et son influence sur le système financier international
- ◆ Définir les systèmes d'information et la Business Intelligence pour la prise de décision financière
- ◆ Distinguer les décisions financières clés et la gestion des risques dans la gestion financière
- ◆ Évaluer les stratégies de planification financière et d'obtention d'un financement d'entreprise





Module 13. Direction d'Entreprise et Marketing Stratégique

- ◆ Structurer le cadre conceptuel et l'importance de la gestion du marketing dans les entreprises
- ◆ Approfondir les éléments et activités fondamentaux du marketing et leur impact sur l'organisation
- ◆ Déterminer les étapes du processus de planification stratégique du marketing
- ◆ Évaluer les stratégies visant à améliorer la communication et la réputation numérique de l'entreprise

Module 14. Management Exécutif

- ◆ Définir le concept de Gestion Générale et sa pertinence dans la gestion d'entreprise
- ◆ Évaluer les rôles et les responsabilités de la direction dans la culture organisationnelle
- ◆ Analyser l'importance de la gestion des opérations et de la gestion de la qualité dans la chaîne de valeur
- ◆ Développer des compétences en matière de communication interpersonnelle et de prise de parole en public pour la formation des porte-parole

03

Compétences

Après avoir passé les évaluations du MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques pour les Pharmaciens, 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 Suivi des Essais Cliniques pour offrir de meilleurs soins à vos patients”



Compétences générales

- ◆ Mener toutes les phases d'un essai clinique
- ◆ Assurer le suivi des patients participant aux enquêtes
- ◆ Assurer le suivi du processus

“

Nous vous offrons la possibilité de vous former dans ce domaine qui évolue rapidement”





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
- ◆ Élaborer une politique de surveillance de la sécurité des médicaments commercialisés
- ◆ Établir des protocoles de recherche pour les essais cliniques
- ◆ Développer des essais cliniques avec la collaboration du pharmacien de l'hôpital
- ◆ Définir les différences physiologiques entre les enfants et les adultes
- ◆ Analyser un Essai Clinique dans le cadre d'un Service d'Urologie
- ◆ Reconnaître et respecter les règles régissant les essais cliniques
- ◆ Comprendre les réglementations spécifiques et les appliquer aux essais cliniques
- ◆ Assurer la sécurité des participants aux essais cliniques.
- ◆ Présenter la documentation pour le démarrage de l'essai clinique et gérer correctement les visites préalables au site de recherche
- ◆ 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 les causes d'abandon des patients participant à des cas de recherche
- ◆ Évaluer les traitements et les éventuels effets indésirables de certains médicaments
- ◆ Collecte des données des essais cliniques pour une analyse plus approfondie
- ◆ Communiquer les résultats des essais cliniques par les moyens les plus appropriés dans chaque cas

04

Direction de la formation

Le corps enseignant du programme comprend des experts de premier plan dans le domaine de la recherche et de la santé, qui apportent leur expérience à cette spécialisation. De plus, de prestigieux experts participent à sa conception et à son élaboration, complétant ainsi le programme de manière interdisciplinaire.



“

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

Directeur invité international

Avec plus de 20 ans d'expérience dans la conception et la direction d'équipes mondiales d'**acquisition de talents**, Jennifer Dove est une experte en **recrutement** et en **stratégie technologique**. Tout au long de sa carrière, elle a occupé des postes de direction dans plusieurs organisations technologiques au sein d'entreprises figurant au classement **Fortune 50**, notamment **NBCUniversal** et **Comcast**. Son parcours lui a permis d'exceller dans des environnements compétitifs et à forte croissance.

En tant que **Vice-présidente de l'Acquisition des Talents** chez **Mastercard**, elle est chargée de superviser la stratégie et l'exécution de l'intégration des talents, en collaborant avec les chefs d'entreprise et les responsables des **Ressources Humaines** afin d'atteindre les objectifs opérationnels et stratégiques en matière de recrutement. Elle vise notamment à **créer des équipes diversifiées, inclusives et performantes** qui stimulent l'innovation et la croissance des produits et services de l'entreprise. Elle est également experte dans l'utilisation d'outils permettant d'attirer et de retenir les meilleurs professionnels du monde entier. Elle est également chargée d'**amplifier la marque employeur** et la proposition de valeur de **Mastercard** par le biais de publications, d'événements et de médias sociaux.

Jennifer Dove a démontré son engagement en faveur du développement professionnel continu, en participant activement à des réseaux de professionnels des **Ressources Humaines** et en contribuant au recrutement de nombreux employés dans différentes entreprises. Après avoir obtenu un diplôme en **Communication Organisationnelle** à l'Université de **Miami**, elle a occupé des postes de recruteuse senior dans des entreprises de divers domaines.

En outre, elle a été reconnue pour sa capacité à mener des transformations organisationnelles, à **intégrer les technologies** dans les **processus de recrutement** et à développer des programmes de leadership qui préparent les institutions à relever les défis futurs. Elle a également mis en œuvre avec succès des programmes de **bien-être** qui ont considérablement augmenté la satisfaction et la fidélisation des employés.



Mme Dove, Jennifer

- Vice-présidente de l'Acquisition des Talents, Mastercard, New York, États-Unis
- Directrice de l'Acquisition de Talents chez NBCUniversal, New York, États-Unis
- Responsable du Recrutement chez Comcast
- Directrice du Recrutement chez Rite Hire Advisory
- Vice-présidente Exécutive, Division des Ventes chez Ardor NY Real Estate
- Directrice du Recrutement chez Valerie August & Associates
- Chargée de Clientèle chez BNC
- Chargée de Clientèle chez Vault
- Diplôme en Communication Organisationnelle de l'Université de Miami

“

Grâce à TECH, vous pourrez apprendre avec les meilleurs professionnels du monde”

Directeur Invité International

Leader technologique possédant des décennies d'expérience au sein de **grandes multinationales technologiques**, Rick Gauthier s'est distingué dans le domaine des **services en nuage** et de l'amélioration des processus de bout en bout. Il a été reconnu comme un chef d'équipe et un manager très efficace, faisant preuve d'un talent naturel pour assurer un haut niveau d'engagement parmi ses employés.

Il est doué pour la stratégie et l'innovation exécutive, développant de nouvelles idées et étayant ses succès par des données de qualité. Son expérience à **Amazon** lui a permis de gérer et d'intégrer les services informatiques de l'entreprise aux États-Unis. Chez **Microsoft**, il a dirigé une équipe de 104 personnes, chargée de fournir une infrastructure informatique à l'échelle de l'entreprise et de soutenir les départements d'ingénierie des produits dans l'ensemble de l'entreprise.

Cette expérience lui a permis de se distinguer en tant que manager à fort impact, doté de remarquables capacités à accroître l'efficacité, la productivité et la satisfaction globale des clients.



M. Gauthier, Rick

- Directeur régional des Technologies de l'Information chez Amazon, Seattle, États-Unis
- Directeur de programme senior chez Amazon
- Vice-président, Wimmer Solutions
- Directeur principal des services d'ingénierie de production chez Microsoft
- Diplôme en Cybersécurité de l'Université Western Governors
- Certificat Technique en *Plongée Commerciale* de l'Institut de Technologie de la Diversité
- Diplôme en Études Environnementales de l'Evergreen State College



Profitez de l'occasion pour vous informer sur les derniers développements dans ce domaine afin de les appliquer à votre pratique quotidienne"

Directeur Invité International

Romi Arman est un expert international de renom qui compte plus de vingt ans d'expérience dans les domaines de la **Transformation Numérique**, du **Marketing**, de la **Stratégie** et du **Conseil**. Tout au long de sa longue carrière, il a pris de nombreux risques et est un **défenseur** constant de l'**innovation** et du **changement** dans l'environnement professionnel. Fort de cette expertise, il a travaillé avec des PDG et des organisations d'entreprises du monde entier, les poussant à s'éloigner des modèles d'entreprise traditionnels. Ce faisant, il a aidé des entreprises comme Shell Energy à devenir de **véritables leaders du marché**, axés sur leurs clients et le monde numérique.

Les stratégies conçues par Arman ont un impact latent, car elles ont permis à plusieurs entreprises **d'améliorer l'expérience des consommateurs, du personnel et des actionnaires**. Le succès de cet expert est quantifiable par des mesures tangibles telles que le **CSAT**, l'**engagement des employés** dans les institutions où il a travaillé et la croissance de l'**indicateur financier EBITDA** dans chacune d'entre elles.

De plus, au cours de sa carrière professionnelle, il a nourri et **dirigé des équipes très performantes** qui ont même été récompensées pour leur **potentiel de transformation**. Chez Shell, en particulier, le dirigeant s'est toujours efforcé de relever trois défis: répondre aux **demandes complexes** des clients en matière de **décarbonisation**, soutenir une "**décarbonisation rentable**" et **réorganiser** un paysage fragmenté sur le plan des **données, numérique et de la technologie**. Ainsi, ses efforts ont montré que pour obtenir un succès durable, il est essentiel de partir des besoins des consommateurs et de jeter les bases de la transformation des processus, des données, de la technologie et de la culture.

D'autre part, le dirigeant se distingue par sa maîtrise des **applications commerciales de l'Intelligence Artificielle**, sujet dans lequel il est titulaire d'un diplôme post-universitaire de l'École de Commerce de Londres. Parallèlement, il a accumulé de l'expérience dans les domaines de l'**IoT** et de **Salesforce**.



M. Arman, Romi

- Directeur de la Transformation Numérique (CDO) chez Shell Energy Corporation, Londres, Royaume-Uni
- Directeur Mondial du Commerce Électronique et du Service à la Clientèle chez Shell Energy Corporation
- Gestionnaire National des Comptes Clés (équipementiers et détaillants automobiles) pour Shell à Kuala Lumpur, Malaisie
- Consultant en Gestion Senior (Secteur des Services Financiers) pour Accenture basé à Singapour
- Licence de l'Université de Leeds
- Diplôme Supérieur en Applications Commerciales de l'IA pour les Cadres Supérieurs de l'École de Commerce de Londres
- Certification Professionnelle en Expérience Client CCXP
- Cours de Transformation Numérique pour les Cadres de l'IMD



Vous souhaitez mettre à jour vos connaissances en bénéficiant d'une qualité éducative optimale? TECH vous offre le contenu le plus récent du marché universitaire, conçu par des experts de renommée internationale"

Directeur Invité International

Manuel Arens est un **professionnel expérimenté** de la gestion des données et le chef d'une équipe hautement qualifiée. En fait, M. Arens occupe le poste de **responsable mondial des achats** au sein de la division Infrastructure Technique et Centre de Données de Google, où il a passé la plus grande partie de sa carrière. Basée à Mountain View, en Californie, elle a fourni des solutions aux défis opérationnels du géant technologique, tels que **l'intégrité des données de base, les mises à jour des données des fournisseurs et la hiérarchisation des données des fournisseurs**. Il a dirigé la planification de la chaîne d'approvisionnement des centres de données et l'évaluation des risques liés aux fournisseurs, en apportant des améliorations aux processus et à la gestion des flux de travail, ce qui a permis de réaliser d'importantes économies.

Avec plus de dix ans d'expérience dans la fourniture de solutions numériques et de leadership pour des entreprises de divers secteurs, il possède une vaste expérience dans tous les aspects de la fourniture de solutions stratégiques, y compris le **Marketing, l'analyse des médias, la mesure et l'attribution**. Il a d'ailleurs reçu plusieurs prix pour son travail, notamment le **Prix du Leadership BIM, le Prix du Leadership en matière de Recherche, le Prix du Programme de Génération de Leads à l'Exportation et le Prix du Meilleur Modèle de Vente pour la région EMEA**.

M. Arens a également occupé le poste de **Directeur des Ventes** à Dublin, en Irlande. À ce titre, il a constitué une équipe de 4 à 14 membres en trois ans et a amené l'équipe de vente à obtenir des résultats et à bien collaborer avec les autres membres de l'équipe et avec les équipes interfonctionnelles. Il a également occupé le poste de **Analyste Principal** en Industrie à Hambourg, en Allemagne, où il a créé des scénarios pour plus de 150 clients à l'aide d'outils internes et tiers pour soutenir l'analyse. Il a élaboré et rédigé des rapports approfondis pour démontrer sa maîtrise du sujet, y compris la compréhension des **facteurs macroéconomiques et politiques/réglementaires** affectant l'adoption et la diffusion des technologies.

Il a également dirigé des équipes dans des entreprises telles que **Eaton, Airbus et Siemens**, où il a acquis une expérience précieuse en matière de gestion des comptes et de la chaîne d'approvisionnement. Il est particulièrement réputé pour dépasser continuellement les attentes en **établissant des relations précieuses avec les clients** et en **travaillant de manière transparente avec des personnes à tous les niveaux d'une organisation**, y compris les parties prenantes, la direction, les membres de l'équipe et les clients. Son approche fondée sur les données et sa capacité à développer des solutions innovantes et évolutives pour relever les défis de l'industrie ont fait de lui un leader éminent dans son domaine.



M. Arens, Manuel

- Directeur des Achats Globaux chez Google, Mountain View, États-Unis
- Responsable principal de l'Analyse et de la Technologie B2B chez Google, États-Unis
- Directeur des ventes chez Google, Irlande
- Analyste Industriel Senior chez Google, Allemagne
- Gestionnaire des comptes chez Google, Irlande
- Account Payable chez Eaton, Royaume-Uni
- Responsable de la Chaîne d'Approvisionnement chez Airbus, Allemagne

“

Misez sur la TECH! Vous aurez accès au meilleur matériel didactique, à la pointe de la technologie et de l'éducation, mis en œuvre par des spécialistes de renommée internationale dans ce domaine"

Directeur Invité International

Andrea La Sala est un cadre expérimenté en Marketing dont les projets ont eu un impact significatif sur l'environnement de la Mode. Tout au long de sa carrière, il a développé différentes tâches liées aux Produits, au Merchandising et à la Communication. Tout cela, lié à des marques prestigieuses telles que Giorgio Armani, Dolce&Gabbana, Calvin Klein, entre autres.

Les résultats de ce manage de haut niveau international sont liés à sa capacité avérée à synthétiser les informations dans des cadres clairs et à exécuter des actions concrètes alignées sur des objectifs commerciaux spécifiques. En outre, il est reconnu pour sa proactivité et sa capacité à s'adapter à des rythmes de travail rapides. À tout cela, cet expert ajoute une forte conscience commerciale, une vision du marché et une véritable passion pour les produits.

En tant que Directeur Mondial de la Marque et du Merchandising chez Giorgio Armani, il a supervisé une variété de stratégies de Marketing pour l'habillement et les accessoires. Ses tactiques se sont également concentrées sur les besoins et le comportement des détaillants et des consommateurs. Dans ce cadre, La Sala a également été responsable de la commercialisation des produits sur les différents marchés, en tant que chef d'équipe dans les services de Design, de Communication et de Ventes.

D'autre part, dans des entreprises telles que Calvin Klein ou Gruppo Coin, il a entrepris des projets visant à stimuler la structure, le développement et la commercialisation de différentes collections. Parallèlement, il a été chargé de créer des calendriers efficaces pour les campagnes d'achat et de vente. Il a également été chargé des conditions, des coûts, des processus et des délais de livraison pour les différentes opérations.

Ces expériences ont fait d'Andrea La Sala l'un des dirigeants d'entreprise les plus qualifiés dans le secteur de la Mode et du Luxe. Une grande capacité managériale qui lui a permis de mettre en œuvre efficacement le positionnement positif de différentes marques et de redéfinir leurs indicateurs clés de performance (KPI).



M. La Sala, Andrea

- Directeur Mondial de la Marque et du Merchandising Armani Exchange chez Giorgio Armani, Milan, Italie
- Directeur du Merchandising chez Calvin Klein
- Chef de Marque chez Gruppo Coin
- Brand Manager chez Dolce&Gabbana
- Brand Manager chez Sergio Tacchini S.p.A.
- Analyste de Marché chez Fastweb
- Diplôme en Business and Economics à l'Université degli Studi du Piémont Oriental

“

Les professionnels internationaux les plus qualifiés et les plus expérimentés vous attendent à TECH pour vous offrir un enseignement de premier ordre, actualisé et fondé sur les dernières données scientifiques. Qu'attendez-vous pour vous inscrire?"

Directeur Invité International

Mick Gram est synonyme d'innovation et d'excellence dans le domaine de l'**Intelligence des Affaires** au niveau international. Sa carrière réussie est liée à des postes de direction dans des multinationales telles que **Walmart** et **Red Bull**. Il est également connu pour sa capacité à **identifier les technologies émergentes** qui, à long terme, auront un impact durable sur l'environnement des entreprises.

D'autre part, le dirigeant est considéré comme un **pionnier** dans l'**utilisation de techniques de visualisation de données** qui simplifient des ensembles complexes, les rendent accessibles et facilitent la prise de décision. Cette compétence est devenue le pilier de son profil professionnel, le transformant en un atout recherché par de nombreuses organisations qui misent sur la **collecte d'informations** et la **création d'actions** concrètes à partir de celles-ci.

L'un de ses projets les plus remarquables de ces dernières années a été la **plateforme Walmart Data Cafe**, la plus grande de ce type au monde, ancrée dans le nuage pour l'**analyse des Big Data**. En outre, il a occupé le poste de **Directeur de la Business Intelligence** chez **Red Bull**, couvrant des domaines tels que les **Ventes, la Distribution, le Marketing et les Opérations de la Chaîne d'Approvisionnement**. Son équipe a récemment été récompensée pour son innovation constante dans l'utilisation de la nouvelle API de Walmart Luminare pour les insights sur les Acheteurs et les Canaux de distribution.

En ce qui concerne sa formation, le cadre possède plusieurs Masters et études supérieures dans des centres prestigieux tels que l'**Université de Berkeley**, aux États-Unis et l'**Université de Copenhague**, au Danemark. Grâce à cette mise à jour continue, l'expert a acquis des compétences de pointe. Il est ainsi considéré comme un **leader né de la nouvelle économie mondiale**, centrée sur la recherche de données et ses possibilités infinies.



M. Gram, Mick

- Directeur de la *Business Intelligence* et des Analyses chez Red Bull, Los Angeles, États-Unis
- Architecte de solutions de *Business Intelligence* pour Walmart Data Cafe
- Consultant indépendant de *Business Intelligence* et de *Data Science*
- Directeur de *Business Intelligence* chez Capgemini
- Analyste en Chef chez Nordea
- Consultant en Chef de *Business Intelligence* pour SAS
- Executive Education en IA et Machine Learning au UC Berkeley College of Engineering
- MBA Executive en e-commerce à l'Université de Copenhague
- Licence et Master en Mathématiques et Statistiques à l'Université de Copenhague



Étudiez dans la meilleure université en ligne du monde selon Forbes! Dans le cadre de ce MBA, vous aurez accès à une vaste bibliothèque de ressources multimédias, élaborées par des professeurs de renommée internationale"

Directeur Invité International

Scott Stevenson est un éminent expert en **Marketing Numérique** qui, pendant plus de 19 ans, a travaillé pour l'une des sociétés les plus puissantes de l'industrie du divertissement, **Warner Bros. Discovery**. À ce titre, il a joué un rôle essentiel dans la **supervision de la logistique et des flux de travail créatifs** sur de multiples plateformes numériques, y compris les médias sociaux, la recherche, le display et les médias linéaires.

Son leadership a été déterminant dans la mise en place de **stratégies de production de médias payants**, ce qui a entraîné une nette **amélioration des taux de conversion** de son entreprise. Parallèlement, il a assumé d'autres fonctions telles que celles de Directeur des Services Marketing et de Responsable du Trafic au sein de la même multinationale pendant la période où il occupait un poste de direction.

Stevenson a également participé à la distribution mondiale de jeux vidéo et de **campagnes de propriété numérique**. Il a également été responsable de l'introduction de stratégies opérationnelles liées à l'élaboration, à la finalisation et à la diffusion de contenus sonores et visuels pour les **publicités télévisées et les bandes-annonces**.

En outre, il est titulaire d'une Licence en Télécommunications de l'Université de Floride et d'un Master en Création Littéraire de l'Université de Californie, ce qui témoigne de ses compétences en matière de **communication** et de **narration**. En outre, il a participé à l'École de Développement Professionnel de l'Université de Harvard à des programmes de pointe sur l'utilisation de l'**Intelligence Artificielle** dans le monde des affaires. Son profil professionnel est donc l'un des plus pertinents dans le domaine actuel du **Marketing et des Médias Numériques**.



M. Stevenson, Scott

- Directeur du Marketing Numérique chez Warner Bros. Discovery, Burbank, États-Unis
- Responsable du Trafic chez Warner Bros. Entertainment
- Master en Création Littéraire de l'Université de Californie
- Licence en Télécommunications de l'Université de Floride

“

Atteignez vos objectifs académiques et professionnels avec les experts les plus qualifiés au monde! Les enseignants de ce MBA vous guideront tout au long du processus d'apprentissage"

Directeur Invité International

Le Docteur Eric Nyquist est un grand professionnel du **sport international**, qui s'est construit une carrière impressionnante, reconnue pour son **leadership stratégique** et sa capacité à conduire le changement et l'**innovation** dans des **organisations sportives** de classe mondiale.

En fait, il a occupé des postes de haut niveau, notamment celui de **Directeur de la Communication et de l'Impact** à la **NASCAR**, basée en **Floride, aux États-Unis**. Fort de ses nombreuses années d'expérience, le Docteur Nyquist a également occupé un certain nombre de postes de direction, dont ceux de premier **Vice-président du Développement Stratégique** et de **Directeur Général des Affaires Commerciales**, gérant plus d'une douzaine de disciplines allant du **développement stratégique** au **Marketing du divertissement**.

Nyquist a également laissé une marque importante sur les principales **franchises sportives** de Chicago. En tant que **Vice-président Exécutif** des **Bulls de Chicago** et des **White Sox de Chicago**, il a démontré sa capacité à mener à bien des **affaires** et des **stratégies** dans le monde du **sport professionnel**.

Enfin, il a commencé sa carrière **dans le sport** en travaillant à **New York** en tant qu'**analyste stratégique principal** pour **Roger Goodell** au sein de la **National Football League (NFL)** et, avant cela, en tant que **Stagiaire Juridique** auprès de la **Fédération de Football des États-Unis**.



Dr Nyquist, Eric

- Directeur de la Communication et de l'Impact, NASCAR, Floride, États-Unis
- Vice-président Senior du Développement Stratégique, NASCAR, Floride, États-Unis
- Vice-président de la Planification stratégique, NASCAR
- Directeur Senior des Affaires Commerciales à NASCAR
- Vice-président Exécutif, Franchises Chicago White Sox
- Vice-président Exécutif, Franchises des Bulls de Chicago
- Responsable de la Planification des Affaires à la National Football League (NFL)
- Stagiaire en Affaires Commerciales et Juridiques à la Fédération Américaine de Football
- Docteur en Droit de l'Université de Chicago
- Master en Administration des Affaires (MBA) de l'Université de Chicago (Booth School of Business)
- Licence en Économie Internationale du Carleton College



Grâce à ce diplôme universitaire 100% en ligne, vous pourrez combiner vos études avec vos obligations quotidiennes, avec l'aide des meilleurs experts internationaux dans le domaine qui vous intéresse. Inscrivez-vous dès maintenant!"

Direction



Dr Gallego Lago, Vicente

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

Professeurs

Mme Benito Zafra, Ana

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

Mme Santacreu Guerrero, Mireia

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

Dr Pérez Indigua, Carla

- ♦ Infirmière de Recherche au Service de Pharmacologie Clinique, Hôpital Clinique San Carlos
- ♦ Infirmière Coordinatrice d'études pour les études de recherche de Phase I en Oncologie au START Center for Cancer Care
- ♦ Infirmière d'hospitalisation au service d'Obstétrique de SERMAS
- ♦ Enseignante dans la matière "Éthique de la recherche avec les êtres humains" à l'UCM
- ♦ Docteur en Sciences Infirmières de l'Université Complutense de Madrid.
- ♦ Diplôme d'infirmière de l'Université Complutense de Madrid
- ♦ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM



Mme Bermejo Plaza, Laura

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

M. Bravo Ortega, Carlos

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

Mme De Torres Pérez, Diana

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

Dr Valtueña Murillo, Andrea

- ◆ Technicienne en Pharmacovigilance dans Tecnimede Group
- ◆ Technicienne en Qualité, Réglementation et Pharmacovigilance aux Laboratoires Cantabria Nutrition Médicale
- ◆ Technicienne en Pharmacie José Carlos Montilla
- ◆ Master en Industrie Pharmaceutique et Parapharmacie, CESIF
- ◆ Diplôme de Pharmacie à l'Université Complutense de Madrid

Mme Díaz García, Marta

- ◆ Infirmière en Pneumologie, Endocrinologie et Rhumatologie, Hôpital Universitaire 12 d'Octobre de Madrid
- ◆ Chercheuse en projet FIS "La santé circadienne chez les patients admis en unité de soins intensifs et d'hospitalisation"
- ◆ Diplômée en anthropologie sociale et culturelle de l'UCM, diplôme d'infirmière de l'Université d'Estrémadure
- ◆ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ◆ Master en Pharmacologie, Université à Distance de Valence

Dr Dompablo Tovar, Mónica

- ◆ Chercheuse en Service Psychiatrie à l' Hôpital Universitaire 12 de Octobre Madrid
- ◆ Doctorat en Psychologie à l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Licenciée en Psychologie, Université Autonome de Madrid
- ◆ Master Officiel en Initiation à la Recherche en Santé Mentale de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master Officiel en Recherche-Documentation de l'Université Carlos III de Madrid

Mme Jiménez Fernández, Paloma

- ◆ Coordinatrice principale des essais cliniques chez IQVIA
- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques dans le Service de Rhumatologie de l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Monitrice d'Essais Cliniques à l'Unité de Recherche sur les Maladies Inflammatoires de l'Intestin à l'Hôpital La Princesa
- ◆ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Surveillance et Gestion des Essais Cliniques, Université Autonome de Madrid

Mme Gómez Abecia, Sara

- ◆ Coordinatrice des études d'oncologie à l'Hôpital 12 de Octobre.
- ◆ Diplôme en Sciences Biologiques de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Surveillance des Essais Cliniques par la Fondation ESAME
- ◆ Diplôme de Gestion de Projets de Recherche Clinique du CESIV

Dr Onteniente Gomis, María del Mar

- ◆ Coordinatrice des Essais Cliniques à l'Unité de Dermatologie de l'Hôpital 12 Octobre
- ◆ Vétérinaire dans les cliniques vétérinaires Vista Alegre, Campos de Nijar et San Francisco
- ◆ Licence en Médecine Vétérinaire de l'Université de Cordoue
- ◆ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville

Dr Rodríguez Jiménez, Roberto

- ◆ Chercheur principal au Centre de Recherche Biomédicale en Santé Mentale Rouge
- ◆ Chercheur principal au sein du Groupe Cognition et Psychose de l'Hôpital 12 de Octobre
- ◆ Chef de section de l'unité d'hospitalisation et d'hôpital de jour de l'Hôpital 12 de Octobre
- ◆ Spécialiste en Psychiatrie à INSALUD
- ◆ Doctorat en Psychiatrie à l'Université Autonome de Madrid
- ◆ Licence en Médecine et de Chirurgie de l'Université Autonome de Madrid
- ◆ Licence en Psychologie de l'UNED
- ◆ Master en Psychothérapie de l'Université Autonome de Madrid
- ◆ Spécialiste de l'Alcoolisme à l'Université Autonome de Madrid

Dr Cano Armenteros, Montserrat

- ◆ Coordinatrice des études de recherche à l'Hôpital Universitaire 12 de Octobre
- ◆ Coordinatrice des études sur les vaccins et les infections au CSISP-Santé Publique
- ◆ Assistante de Recherche Clinique chez TFS HealthScience
- ◆ Enseignante en études universitaires de troisième cycle
- ◆ Licence en Biologie de l'Université d'Alicante
- ◆ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville
- ◆ Master en Analyse Clinique de l'Université CEU Cardinal Herrera
- ◆ Master en Recherche sur les Soins Primaires à l'Université Miguel Hernández d'Elche



Mme Martín-Arriscado Arroba, Cristina

- ◆ Spécialiste en Biostatistique à l'Hôpital 12 de Octubre
- ◆ Membre du Comité d'Éthique pour la recherche sur les médicaments (CEIm) de l'Hôpital 12 de Octubre
- ◆ Diplôme en Statistiques Appliquées de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Diplôme en Statistiques de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Biostatistique de l'Université Complutense de Madrid

M. Moreno Muñoz, Guillermo

- ◆ Spécialiste de la Pharmacologie et du Suivi des Essais Cliniques
- ◆ Coordinateur des Essais Clinique et Étude Observationnelle dans l'Unité d'Insuffisance Cardiaque du Service de Cardiologie de l'Hôpital 12 de Octubre.
- ◆ Professeur Associé en Pharmacologie et Prescription Infirmière du Département

de Soins Infirmiers, Physiothérapie et Podologie, UCM

- ◆ Diplôme en Infirmiers de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Recherche en Soins de Santé, UCM
- ◆ Expert en Prescription Infirmière, Université à Distance de Madrid

Mme Ochoa Parra, Nuria

- ◆ Coordinatrice des études cliniques au Service de Cardiologie de l'Hôpital Universitaire 12 de Octubre
- ◆ Licence en Pharmacie de l'Université Complutense de Madrid
- ◆ Master en Essais Cliniques de l'Université de Séville.
- ◆ Cours sur les Revues Systématiques et les méta-analyses par le Ministère Régional de la Santé de la Communauté de Madrid
- ◆ Cours sur les Bonnes Pratiques en Recherche Clinique par le Conseil de la Santé de la Communauté de Madrid

05

Structure et contenu

La structure du contenu a été conçue par les meilleurs professionnels de la recherche et de la santé, avec une longue expérience et une réputation reconnue dans la profession, avalisée par le volume de cas examinés, étudiés et diagnostiqués, et avec une vaste maîtrise des nouvelles technologies.





“

Ce Mastère Spécialisé en MBA en Gestion et Suivi des Essais Cliniques contient le programme scientifique le plus complet et le plus actualisé du marché”

Module 1. Recherche et développement de médicaments

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

- 1.6. Pharmacovigilance
 - 1.6.1. Pharmacovigilance en cours
 - 1.6.2. La pharmacovigilance dans l'autorisation de mise sur le marché
 - 1.6.3. Pharmacovigilance après autorisation
- 1.7. Utilisations dans des situations particulières
 - 1.7.1. Introduction
 - 1.7.2. Exemples
- 1.8. De l'autorisation à la commercialisation
 - 1.8.1. Introduction
 - 1.8.2. Financement des médicaments
 - 1.8.3. Rapports de positionnement thérapeutique
- 1.9. Formes particulières de réglementation
 - 1.9.1. Thérapies avancées
 - 1.9.2. Approbation accélérée
 - 1.9.3. Biosimilaires
 - 1.9.4. Approbation conditionnelle
 - 1.9.5. Médicaments orphelins
- 1.10. Diffusion de la recherche
 - 1.10.1. Article scientifique
 - 1.10.2. Types d'articles scientifiques
 - 1.10.3. Qualité de la recherche. *Checklist*
 - 1.10.4. Sources d'information sur les médicaments

Module 2. Essais Cliniques (I)

- 2.1. Essais Cliniques. Concepts fondamentaux I
 - 2.1.1. Introduction
 - 2.1.2. Définition des essais cliniques (EECC)
 - 2.1.3. Historique des essais cliniques
 - 2.1.4. Recherche clinique
 - 2.1.5. Parties intervenant dans les EECC
 - 2.1.6. Conclusions

- 2.2. Essais Cliniques. Concepts fondamentaux II
 - 2.2.1. Règles de bonne pratique clinique
 - 2.2.2. Protocole d'essai clinique et annexes
 - 2.2.3. Évaluation pharmacologique
 - 2.2.4. Points à améliorer dans les essais cliniques
- 2.3. Classification des Essais Cliniques
 - 2.3.1. Essais cliniques selon leur finalité
 - 2.3.2. Essais cliniques dans le domaine de la recherche
 - 2.3.3. Essais cliniques selon leur méthodologie
 - 2.3.4. Groupes de traitement
 - 2.3.5. Masquage
 - 2.3.6. Affectation au traitement
- 2.4. Essais Cliniques dans la phase I
 - 2.4.1. Introduction
 - 2.4.2. Caractéristiques de l'essai clinique de phase I
 - 2.4.3. Conception des essais cliniques 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 pharmacodynamiques
 - 2.4.3.5. Tests de biodisponibilité et de bioéquivalence
 - 2.4.4. Unités de phase I
 - 2.4.5. Conclusions
- 2.5. Recherche non commerciale
 - 2.5.1. Introduction
 - 2.5.2. Mise en œuvre d'essais cliniques non commerciaux
 - 2.5.3. Difficultés du promoteur indépendant
 - 2.5.4. Promotion de la recherche clinique indépendante
 - 2.5.5. Demande d'aide à la recherche clinique non commerciale
 - 2.5.6. Bibliographie
- 2.6. ECE d'équivalence et de non-infériorité (I)
 - 2.6.1. Essais cliniques d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.1. Introduction
 - 2.6.1.2. Justification
 - 2.6.1.3. Équivalence thérapeutique et bioéquivalence
 - 2.6.1.4. Notion d'équivalence thérapeutique et de non-infériorité
 - 2.6.1.5. Objectifs
 - 2.6.1.6. Aspects statistiques fondamentaux
 - 2.6.1.7. Suivi intermédiaire des données
 - 2.6.1.8. Qualité des ECA d'équivalence et de non-infériorité
 - 2.6.1.9. La postéquivalence
 - 2.6.2. Conclusions
- 2.7. ECE d'équivalence et de non-infériorité (II)
 - 2.7.1. Equivalence thérapeutique dans la pratique clinique
 - 2.7.1.1. Niveau 1: essais directs entre 2 médicaments, avec conception d'équivalence ou de non-infériorité
 - 2.7.1.2. Niveau 2: essais directs entre 2 médicaments, avec des différences statistiquement significatives, mais sans signification clinique
 - 2.7.1.3. Niveau 3: essais statistiquement non significatifs
 - 2.7.1.4. Niveau 4: essais différents par rapport à un troisième dénominateur commun
 - 2.7.1.5. Niveau 5: études comparatives et études observationnelles
 - 2.7.1.6. Documentation de support: examens, Guides de Pratique Clinique, recommandations, avis d'experts, avis clinique
 - 2.7.2. Conclusions

- 2.8. Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole d'Essai Clinique
 - 2.8.1. Résumé
 - 2.8.2. Sommaire
 - 2.8.3. Information générale
 - 2.8.4. Justification
 - 2.8.5. Hypothèses et objectifs de l'essai
 - 2.8.6. Conception des essais
 - 2.8.7. Sélection et retrait des sujets
 - 2.8.8. Traitement des sujets
 - 2.8.9. Évaluation d'efficacité
 - 2.8.10. Évaluation de la sécurité
 - 2.8.10.1. Événements indésirables
 - 2.8.10.2. Gestion des Effets indésirables
 - 2.8.10.3. Notification des Événements indésirables
 - 2.8.11. Statistiques
 - 2.8.12. Information et consentement
 - 2.8.13. Conclusions
- 2.9. Aspects administratifs des Essais Cliniques autres que le protocole
 - 2.9.1. Documentation nécessaire au début de l'essai
 - 2.9.2. Registres d'identification, de recrutement et de sélection des sujets
 - 2.9.3. Documents sources
 - 2.9.4. Carnets de collecte de données (CRD)
 - 2.9.5. Suivi
 - 2.9.6. Conclusions
- 2.10. Cahier de collecte de données (CRD)
 - 2.10.1. Définition
 - 2.10.2. Fonction
 - 2.10.3. Importance et confidentialité
 - 2.10.4. Types de carnets de collecte de données



- 2.10.5. Élaboration du cahier de collecte des données
 - 2.10.5.1. Types de données
 - 2.10.5.2. Ordre
 - 2.10.5.3. Design Graphique
 - 2.10.5.4. Remplir des données
 - 2.10.5.5. Recommandations
- 2.10.6. Conclusions

Module 3. Essais Cliniques (II)

- 3.1. Participation du service de pharmacie à la conduite d'essais cliniques. Gestion du échantillons (I)
 - 3.1.1. Fabrication/Importation
 - 3.1.2. Acquisition
 - 3.1.3. Accueil
 - 3.1.3.1. Vérification de l'expédition
 - 3.1.3.2. Vérification du marquage
 - 3.1.3.3. Confirmation d'expédition
 - 3.1.3.4. Enregistrement d'entrée
 - 3.1.4. Conservation/stockage
 - 3.1.4.1. Contrôle des expirations
 - 3.1.4.2. Réétiquetage
 - 3.1.4.3. Contrôle de températures
 - 3.1.5. Prescription-demande d'échantillons
 - 3.1.6. Validation de la prescription médicale
 - 3.1.7. Délivrance
 - 3.1.7.1. Procédure de délivrance
 - 3.1.7.2. Vérification des conditions de conservation et de la date de péremption
 - 3.1.7.3. Acte de dispensation
 - 3.1.7.4. Enregistrement de sortie



- 3.2. Participation du service de pharmacie à la conduite d'Essais Cliniques. Gestion des échantillons (II)
 - 3.2.1. Préparation/conditionnement
 - 3.2.1.1. Introduction
 - 3.2.1.2. Voies d'exposition et protection du manipulateur
 - 3.2.1.3. Unité centrale de préparation
 - 3.2.1.4. Installations
 - 3.2.1.5. Équipements de protection individuelle
 - 3.2.1.6. Systèmes fermés et dispositifs de manipulation
 - 3.2.1.7. Aspects techniques de la préparation
 - 3.2.1.8. Règles de propreté
 - 3.2.1.9. Traitement des déchets dans la zone de préparation
 - 3.2.1.10. Action en cas de déversement et/ou d'exposition accidentelle
 - 3.2.2. Comptabilité/Inventaire
 - 3.2.3. Retour/destruction
 - 3.2.4. Rapports et statistiques
- 3.3. Participation du service de pharmacie à la conduite d'essais cliniques. La figure du pharmacien
 - 3.3.1. Gestionnaire de visites
 - 3.3.1.1. Visite de présélection
 - 3.3.1.2. Visite de démarrage
 - 3.3.1.3. Visite de surveillance
 - 3.3.1.4. Audits et inspections
 - 3.3.1.5. Visite de clôture
 - 3.3.1.6. Archive
 - 3.3.2. Membre du Comité éthique
 - 3.3.3. Activité clinique-investigatrice
 - 3.3.4. Activité éducative
 - 3.3.5. Auditeur de processus
 - 3.3.6. Complexité des EC
 - 3.3.7. EC comme durabilité du système de santé
- 3.4. Essais cliniques dans le service d'urologie hospitalière (I)
 - 3.4.1. Principes fondamentaux de pathologie urologique relatifs aux Essais Cliniques
 - 3.4.1.1. Pathologie urologique non oncologique
 - 3.4.1.1.1. Hypertrophie bénigne de la prostate
 - 3.4.1.1.2. Infection urinaire
 - 3.4.1.1.3. Dysfonction érectile
 - 3.4.1.1.4. Hypogonadismes
 - 3.4.1.2. Pathologie urologique oncologique
 - 3.4.1.2.1. Tumeurs vésicales
 - 3.4.1.2.2. Cancer de la prostate
 - 3.4.2. Antécédents et fondements de l'Essai Clinique en urologie
 - 3.4.2.1. Le fondement
 - 3.4.2.2. Antécédents
 - 3.4.2.3. Base du placebo
 - 3.4.2.4. Nom et mode d'action du produit de recherche
 - 3.4.2.5. Conclusions d'études antérieures chez l'homme
 - 3.4.2.6. Avantages et risques du médicament étudié
 - 3.4.2.6.1. Posologie et administration
 - 3.4.2.6.2. Instructions pour la prise en charge des médicaments à domicile
 - 3.4.2.6.3. Surdosage/sous-dosage
 - 3.4.2.7. Double aveugle/studio ouvert
 - 3.4.3. Objectifs et critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.1. Objet de l'étude
 - 3.4.3.1.1. Objectif de sécurité
 - 3.4.3.1.2. Objectifs exploratoires
 - 3.4.3.2. Critères d'évaluation de l'étude
 - 3.4.3.2.1. Principaux critères d'évaluation de l'efficacité
 - 3.4.3.2.2. Critères secondaires d'efficacité
 - 3.4.4. Plan de recherche
 - 3.4.5. Présélection des candidats pour les essais cliniques
 - 3.4.6. Procédures d'étude par période

- 3.5. Essais Cliniques dans le service d'urologie (II)
 - 3.5.1. Rétention de patients
 - 3.5.1.1. Visites de suivi post-traitement
 - 3.5.1.2. Visites de suivi à long terme
 - 3.5.2. Évaluations de sécurité
 - 3.5.2.1. Gestion des effets indésirables
 - 3.5.2.2. Gestion SAES
 - 3.5.2.3. Démasquage d'urgence du traitement attribué
 - 3.5.3. Administration de l'étude
 - 3.5.3.1. Toxicités dose-limitantes
 - 3.5.3.2. L'arrêt du traitement
 - 3.5.4. Contrôle et conformité de la qualité
 - 3.5.4.1. Autorisation des informations de santé protégées du sujet
 - 3.5.4.2. Conservation des journaux et des fichiers d'étude
 - 3.5.4.3. Cahier de collecte de données
 - 3.5.4.4. Amendements au protocole
 - 3.5.5. Conclusions
- 3.6. Approbation d'un Essai Clinique en urologie. Étapes à suivre. Conclusion de l'essai
 - 3.6.1. *Feasibility*
 - 3.6.2. Visite de présélection
 - 3.6.2.1. Rôle du chercheur principal
 - 3.6.2.2. Logistique et ressources hospitalières
 - 3.6.3. Documentation
 - 3.6.4. Visite de démarrage
 - 3.6.5. Documents sources
 - 3.6.5.1. Les antécédents médicaux du patient
 - 3.6.5.2. Rapports hospitaliers
 - 3.6.6. *Fournisseurs*
 - 3.6.6.1. IWRS
 - 3.6.6.2. eCRF
 - 3.6.6.3. Images
 - 3.6.6.4. SUSARs
 - 3.6.6.5. Comptabilité

- 3.6.7. Entrainement
- 3.6.8. Délégation des tâches
- 3.6.9. Visite d'autres services concernés
- 3.6.10. Fermeture
- 3.7. Généralités sur les essais cliniques chez les enfants et les adolescents
 - 3.7.1. Historique des essais cliniques les enfants
 - 3.7.2. Le consentement éclairé
- 3.8. L'Essai clinique chez l'adolescent
 - 3.8.1. Essais cliniques chez les adolescents. Caractéristiques pratiques
 - 3.8.2. Nouvelles approches des essais chez les adolescents
- 3.9. L'Essai clinique chez l'enfant
 - 3.9.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques de l'enfant
 - 3.9.2. Essais cliniques chez l'enfant
- 3.10. L'Essai Clinique chez le nouveau-né
 - 3.10.1. Caractéristiques physiologiques spécifiques du nouveau-né
 - 3.10.2. Essai clinique chez le nouveau-né

Module 4. Suivi des Essais Cliniques (I)

- 4.1. Le Promoteur I
 - 4.1.1. Aspects généraux
 - 4.1.2. Responsabilités du promoteur
- 4.2. Le Promoteur II
 - 4.2.1. Gestion de projets
 - 4.2.2. Recherche non commerciale
- 4.3. Le protocole
 - 4.3.1. Définition et contenu
 - 4.3.2. Respect du protocole
- 4.4. La surveillance
 - 4.4.1. Introduction
 - 4.4.2. Définition
 - 4.4.3. Objectifs de la surveillance
 - 4.4.4. Types de surveillance: traditionnelle et fondée sur le risque

- 4.5. Le Moniteur I
 - 4.5.1. Qui peut être moniteur?
 - 4.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
 - 4.5.3. Plan de surveillance
- 4.6. Le Moniteur II
 - 4.6.1. Responsabilités du moniteur
 - 4.6.2. Vérification des documents sources: SDV
 - 4.6.3. Rapport du moniteur et lettre de suivi
- 4.7. Visite de sélection
 - 4.7.1. Sélection du chercheur
 - 4.7.2. Aspects à prendre en compte
 - 4.7.3. Adéquation des installations
 - 4.7.4. Visite d'autres services hospitaliers
 - 4.7.5. Déficiences des installations et du personnel de l'étude
- 4.8. *Start Up* dans un Centre de Recherche Clinique
 - 4.8.1. Définition et fonctionnalité
 - 4.8.2. Documents essentiels du début de l'essai
- 4.9. Visite de démarrage
 - 4.9.1. Objectif
 - 4.9.2. Préparation de la visite de démarrage
 - 4.9.3. Archives du chercheur
 - 4.9.4. *Investigator Meeting*
- 4.10. Visite d'Accueil en Pharmacie Hospitalière
 - 4.10.1. Objectif
 - 4.10.2. Gestion des médicaments d'étude
 - 4.10.3. Contrôle de la température
 - 4.10.4. Procédure générale en cas de Détournement

Module 5. Suivi des Essais Cliniques (II)

- 5.1. Visite de suivi
 - 5.1.1. Préparation
 - 5.1.1.1. Lettre de confirmation de la visite
 - 5.1.1.2. Préparation
 - 5.1.2. Développement au centre
 - 5.1.2.1. Révision de la documentation
 - 5.1.2.2. SAEs
 - 5.1.2.3. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 5.1.2.4. Recouper
 - 5.1.3. Formation des enquêteurs
 - 5.1.3.1. Suivi
 - 5.1.3.1.1. Rapport de surveillance
 - 5.1.3.1.2. Suivi d' *Issues*
 - 5.1.3.1.3. Support du matériel
 - 5.1.3.1.4. Lettre de suivi
 - 5.1.3.2. Température
 - 5.1.3.2.1. Médicaments suffisants
 - 5.1.3.2.2. Accueil
 - 5.1.3.2.3. Expiration
 - 5.1.3.2.4. Délivrances
 - 5.1.3.2.5. Aménagement
 - 5.1.3.2.5. Retours
 - 5.1.3.2.7. Stockage
 - 5.1.3.2.8. Documentation
 - 5.1.3.3. Échantillons
 - 5.1.3.3.1. Local et central
 - 5.1.3.3.2. Types
 - 5.1.3.3.3. Enregistrement des températures
 - 5.1.3.3.4. Certificat d'étalonnage/maintenance

- 5.1.3.4. Réunion avec l'équipe d'enquête
 - 5.1.3.4.1. Signature de la documentation en attente
 - 5.1.3.4.2. Discussion des résultats
 - 5.1.3.4.3. Re-entraînement
 - 5.1.3.4.4. Mesures correctives
- 5.1.3.5. Vérification ISF (*Investigator Site File*)
 - 5.1.3.5.1. CI et nouveaux protocoles
 - 5.1.3.5.2. Nouvelles approbations du comité d'éthique et de l'AEMPS
 - 5.1.3.5.3. LOGs
 - 5.1.3.5.4. Carte de visite
 - 5.1.3.5.5. Nouvelle documentation
- 5.1.3.6. SUSARs
 - 5.1.3.6.1. Concept
 - 5.1.3.6.2. Révision par PI
- 5.1.3.7. Carnet électronique
- 5.2. Visite de fermeture ou *Close-Out Visit*
 - 5.2.1. Définition
 - 5.2.2. Motifs visites de clôture
 - 5.2.2.1. Fin de l'Essai Clinique
 - 5.2.2.2. Ne pas respecter le protocole
 - 5.2.2.3. Non-respect des bonnes pratiques cliniques
 - 5.2.2.4. À la demande du chercheur
 - 5.2.2.5. Sous recrutement
 - 5.2.3. Procédures et responsabilités
 - 5.2.3.1. Avant la visite de clôture
 - 5.2.3.2. Pendant la visite de clôture
 - 5.2.3.3. Après la visite de clôture
 - 5.2.4. Visite de la Pharmacie
 - 5.2.5. Rapport final
 - 5.2.6. Conclusions
- 5.3. Gestion des *Queries*, coupures de bases de données
 - 5.3.1. Définition
 - 5.3.2. Normes de *Queries*
 - 5.3.3. Comment sont générées les *Queries*?
 - 5.3.3.1. Automatiquement
 - 5.3.3.2. Par le moniteur
 - 5.3.3.3. Par un réviseur externe
 - 5.3.4. Comment sont générées les *Queries*?
 - 5.3.4.1. Après la visite de suivi
 - 5.3.4.2. Prochaines fermetures d'une base de données
 - 5.3.5. États d'une "*Query*"
 - 5.3.5.1. Ouverte
 - 5.3.5.2. En attente de révision
 - 5.3.5.3. Fermer
 - 5.3.6. Coupes de base de données
 - 5.3.6.1. Erreurs CRD les plus fréquentes
 - 5.3.7. Conclusions
- 5.4. Gestion des AE et notification SAE
 - 5.4.1. Définitions
 - 5.4.1.1. Événements Indésirables. *Adverse Event* (AA o AE)
 - 5.4.1.2. Effets Indésirables. (EI)
 - 5.4.1.3. Événement indésirable grave ou effet indésirable grave (AAG ó RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
 - 5.4.1.4. Effet indésirable grave et inattendu (EIG). SUSAR
 - 5.4.2. Données à collecter par le chercheur
 - 5.4.3. Collecte et évaluation des données de sécurité issues de l'Essai Clinique
 - 5.4.3.1. Description
 - 5.4.3.2. Dates
 - 5.4.3.3. Issue
 - 5.4.3.4. Intensité
 - 5.4.3.5. Mesures prises
 - 5.4.3.6. Relation de cause à effet
 - 5.4.3.7. Questions fondamentales
 - 5.4.3.7.1. Qui notifie? Qu'est-ce qui est notifié? Qui est notifié? Comment est-il notifié? Quand est-il notifié?

- 5.4.4. Procédures de communication AA/RA avec les médicaments expérimentaux
 - 5.4.4.1. Notification rapide de cas individuels
 - 5.4.4.2. Rapports de sécurité périodiques
 - 5.4.4.3. Rapports de sécurité ad hoc
 - 5.4.4.4. Rapports annuels
- 5.4.5. Événements présentant un intérêt particulier
- 5.4.6. Conclusions
- 5.5. Plan de Travail Normalisés du CRA (PNT) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
 - 5.5.1. Définition et objectifs
 - 5.5.2. Écrire un SOP
 - 5.5.2.1. Procédure
 - 5.5.2.2. Format
 - 5.5.2.3. Mise en œuvre
 - 5.5.2.4. Révision
 - 5.5.3. PNT *Feasibility* et visite de sélection (*Site Qualification Visit*)
 - 5.5.3.1. Procédures
 - 5.5.4. PNT Visite Accueil
 - 5.5.4.1. Procédures préalables à la visite initiale
 - 5.5.4.2. Procédures lors de la visite initiale
 - 5.5.4.3. Procédures de suivi de la visite initiale
 - 5.5.5. PNT visite surveillance
 - 5.5.5.1. Procédures préalables à la visite de surveillance
 - 5.5.5.2. Procédures pendant la visite de surveillance
 - 5.5.5.3. Lettre de suivi
 - 5.5.6. PNT visite de fermeture
 - 5.5.6.1. Préparer la visite de clôture
 - 5.5.6.2. Gestion la visite de clôture
 - 5.5.6.3. Suivi après une visite de fermeture
 - 5.5.7. Conclusions
- 5.6. Assurance qualité. Audits et inspections
 - 5.6.1. Définition
 - 5.6.2. Types d'audits
 - 5.6.2.1. Audit interne
 - 5.6.2.2. Audits ou inspections externes





- 5.6.3. Comment se préparer à un audit
- 5.6.4. Principales conclusions *Findings*
- 5.6.5. Conclusions
- 5.7. Déviations du protocole
 - 5.7.1. Critères
 - 5.7.1.1. Non-respect des critères d'inclusion
 - 5.7.1.2. Respect des critères d'exclusion
 - 5.7.2. Défauts de l'ICF
 - 5.7.2.1. Signatures correctes sur les documents (CI, LOG)
 - 5.7.2.2. Dates correctes
 - 5.7.2.3. Documentation correcte
 - 5.7.2.4. Stockage correct
 - 5.7.2.5. Version correcte
 - 5.7.3. Visites hors-fenêtre
 - 5.7.4. Documentation insuffisante ou erronée
 - 5.7.5. Les 5 bonnes
 - 5.7.5.1. Patient correct
 - 5.7.5.2. Médicaments corrects
 - 5.7.5.3. Heure correcte
 - 5.7.5.4. Dosage correct
 - 5.7.5.5. Itinéraire correct
 - 5.7.6. Échantillons et paramètres manquants
 - 5.7.6.1. Échantillons manquants
 - 5.7.6.2. Paramètre manquant
 - 5.7.6.3. Échantillon non envoyé à temps
 - 5.7.6.4. Heure du prélèvement de l'échantillon
 - 5.7.6.5. Demande tardive de kit
 - 5.7.7. Confidentialité de l'information
 - 5.7.7.1. Sécurité de l'information
 - 5.7.7.2. Sécurité des rapports
 - 5.7.7.3. Sécurité des photos

- 5.7.8. Écarts de température
 - 5.7.8.1. Enregistrement
 - 5.7.8.2. Informer
 - 5.7.8.3. Agir
- 5.7.9. Ouvrir le store au mauvais moment
- 5.7.10. Disponibilité de l'IP
 - 5.7.10.1. Non mis à jour dans le SVI
 - 5.7.10.2. Non envoyé à temps
 - 5.7.10.3. Non enregistré à temps
 - 5.7.10.4. Stock cassé
- 5.7.11. Médicaments interdits
- 5.7.12. *Key* et *non-key*
- 5.8. Source et documents essentiels
 - 5.8.1. Caractéristiques
 - 5.8.2. Emplacement du document source
 - 5.8.3. Accès au document source
 - 5.8.4. Type de document source
 - 5.8.5. Comment corriger un document source
 - 5.8.6. Durée de conservation des documents sources
 - 5.8.7. Principaux éléments des dossiers médicaux
 - 5.8.8. Manuel de l'enquêteur (IB)
- 5.9. *Monitoring Plan*
 - 5.9.1. Visites
 - 5.9.2. Fréquence
 - 5.9.3. Organisation
 - 5.9.4. Confirmation
 - 5.9.5. Catégorisation des *Site Issues*
 - 5.9.6. Communication avec les chercheurs
 - 5.9.7. Formation des enquêteurs
 - 5.9.8. *Trial master file*
 - 5.9.9. Documents de référence
 - 5.9.10. Examen à distance des carnets électroniques
 - 5.9.11. *Data Privacy*
 - 5.9.12. Activités de gestion dans le centre

- 5.10. Cahier de collecte de données
 - 5.10.1. Concept et histoire
 - 5.10.2. Respect du calendrier
 - 5.10.3. Validation des données
 - 5.10.4. Gestion des bases de données *Rquêtes*
 - 5.10.5. Exportation des données
 - 5.10.6. Sécurité et rôles
 - 5.10.7. Traçabilité et journaux
 - 5.10.8. Reporting
 - 5.10.9. Notifications et alertes
 - 5.10.10. Carnet de bord électronique vs. Journal de bord papier

Module 6. Coordination des Essais Cliniques (I)

- 6.1. Le dossier de l'enquêteur - aspects généraux
 - 6.6.1. Quel est le dossier de l'enquêteur? Quel type de documentation doit-il contenir et pourquoi? Combien de temps les informations doivent-elles être conservées?
 - 6.6.2. Contrat
 - 6.6.2.1. Copies originales
 - 6.6.2.2. Amendements
 - 6.6.3. Comités d'éthique
 - 6.6.3.1. Agréments
 - 6.6.3.2. Amendements
 - 6.6.4. Autorités réglementaires
 - 6.6.4.1. Agréments
 - 6.6.4.2. Modificateurs
 - 6.6.4.3. Rapports de suivi et rapports finaux
 - 6.6.5. Assurance Responsabilité Civile
- 6.2. Documentation associée à l'équipe de recherche
 - 6.2.1. CV
 - 6.2.2. Certificat BPC
 - 6.2.3. Certificats de formation spécifiques
 - 6.2.4. Déclaration signée de l'enquêteur, "*Financial Disclosure*"
 - 6.2.5. Délégation de tâches

- 6.3. Protocole d'étude et suivi
 - 6.3.1. Versions du protocole, résumé et guides de poche
 - 6.3.2. Protocole
 - 6.3.3. Amendements au protocole
 - 6.3.4. Feuille de signature du protocole
- 6.4. Matériel pour les patients
 - 6.4.1. Fiche d'information et de consentement éclairé du patient
(copies et spécimens pour signature)
 - 6.4.2. Modifications du consentement (copies et spécimens pour signature)
 - 6.4.3. Cartes de participation à l'étude
 - 6.4.4. Informations pour votre médecin traitant
 - 6.4.5. Questionnaires
- 6.5. Formulaire pour les patients, visites de contrôle
 - 6.5.1. Formulaire de dépistage (*Screening*) des patients
 - 6.5.2. Formulaire de recrutement des visites et des rapports
 - 6.5.3. Formulaire d'enregistrement des visites et des rapports
- 6.6. Cahier de collecte de données (CRD)
 - 6.6.1. Types
 - 6.6.2. Guide ou manuel pour la saisie des données dans le CRD
 - 6.6.3. Copie du CRD
- 6.7. Brochure de l'investigateur (études avec des dispositifs médicaux) ou fiche technique (Essais Cliniques avec des Médicaments)
 - 6.7.1. Brochure de l'enquêteur
 - 6.7.2. Brochure de l'investigateur (si commercialisée)
 - 6.7.3. Instructions pour la surveillance de paramètres spécifiques (par exemple, la température)
 - 6.7.4. Instructions pour le retour des médicaments ou des dispositifs médicaux
- 6.8. Matériel de laboratoire et procédures spécifiques
 - 6.8.1. Laboratoires centraux et documents d'expédition des spécimens
 - 6.8.2. Laboratoire local: certificats de qualification et gammes
 - 6.8.3. Instructions pour l'acquisition et/ou le traitement des images médicales
 - 6.8.4. Envoi des spécimens et des matériaux
- 6.9. Sécurité
 - 6.9.1. Événements indésirables et événements indésirables graves
 - 6.9.2. Instructions pour les rapports
 - 6.9.3. Correspondance pertinente en matière de sécurité

- 6.10. Autres
 - 6.10.1. Coordonnées de contact
 - 6.10.2. *Note to file*
 - 6.10.3. Correspondance avec le promoteur
 - 6.10.4. Accusés de réception
 - 6.10.5. *Newsletter*

Module 7. Coordination des Essais Cliniques (II)

- 7.1. Équipe d'enquêteurs
 - 7.1.1. Les composantes d'une équipe de recherche
 - 7.1.1.1. Chercheur principal
 - 7.1.1.2. Sous-enquêteur
 - 7.1.1.3. Coordinateur
 - 7.1.1.4. Le reste de l'équipe
 - 7.1.2. Responsabilités de l'équipe de recherche
 - 7.1.2.1. Respect des bonnes pratiques cliniques et de la législation en vigueur
 - 7.1.2.2. Respect du protocole de l'étude
 - 7.1.2.3. Entretien et maintenance des archives de recherche
 - 7.1.3. Délégation de tâches
 - 7.1.3.1. Détails du document
 - 7.1.3.2. Exemple
- 7.2. Coordinateur des tests
 - 7.2.1. Responsabilités
 - 7.2.1.1. Principales responsabilités
 - 7.2.1.2. Responsabilités secondaires
 - 7.2.2. Capacités et compétences
 - 7.2.2.1. Formation académique
 - 7.2.2.2. Compétences
 - 7.2.3. Essais Cliniques vs. Étude d'observation
 - 7.2.3.1. Types d'Essais Cliniques
 - 7.2.3.2. Types d'études observationnelles
- 7.3. Protocole
 - 7.3.1. Objectifs primaires et secondaires
 - 7.3.1.1. Qu'est-ce qu'ils sont et qui les définit?
 - 7.3.1.2. Importance au cours d'un Essai Clinique

- 7.3.2. Critères d'inclusion et d'exclusion
 - 7.3.2.1. Critères d'inclusion
 - 7.3.2.2. Critères d'exclusion
 - 7.3.2.3. Exemple
- 7.3.3. *Flowchart*
 - 7.3.3.1. Document et explication
- 7.3.4. Médicaments concomitants et interdits
 - 7.3.4.1. Médicaments concomitants
 - 7.3.4.2. Médicaments interdits
 - 7.3.4.3. Périodes de rinçage
- 7.4. Documentation requise pour lancer un Essai Clinique
 - 7.4.1. CV de l'équipe d'enquêteurs
 - 7.4.1.1. Notions de base d'un programme de recherche
 - 7.4.1.2. Exemple de BPC
 - 7.4.2. Bonnes pratiques cliniques
 - 7.4.2.1. Origine des BPC
 - 7.4.2.2. Comment devenir certifié?
 - 7.4.2.3. Expiration
 - 7.4.3. Adéquation de l'équipe d'enquêteurs
 - 7.4.3.1. Qui signe le document?
 - 7.4.3.2. Soumission au comité d'éthique
 - 7.4.4. Adéquation des installations
 - 7.4.4.1. Qui signe le document?
 - 7.4.4.2. Soumission comité d'éthique
 - 7.4.5. Certificats d'étalonnage
 - 7.4.5.1. Étalonnage
 - 7.4.5.2. Équipement d'étalonnage
 - 7.4.5.3. Certifications valides
 - 7.4.5.4. Expiration
 - 7.4.6. *Autres Training*
 - 7.4.6.1. Certifications requises selon le protocole
- 7.5. Principales fonctions Coordonnateur des tests
 - 7.5.1. Préparation de la documentation
 - 7.5.1.1. Documentation demandée pour l'approbation de l'étude sur le site
 - 7.5.2. *Investigator Meetings*
 - 7.5.2.1. Importance
 - 7.5.2.2. Participants
 - 7.5.3. Visite de démarrage
 - 7.5.3.1. Fonctions du coordinateur
 - 7.5.3.2. Rôles de l'enquêteur principal et des sous-enquêteurs
 - 7.5.3.3. Promotor
 - 7.5.3.4. Moniteur
 - 7.5.4. Visite de surveillance
 - 7.5.4.1. Préparation avant une visite de contrôle
 - 7.5.4.2. Fonctions pendant la visite de surveillance
 - 7.5.5. Visite de fin d'étude
 - 7.5.5.1. Conservation du dossier de l'enquêteur
- 7.6. Relations avec le patient
 - 7.6.1. Préparation des visites
 - 7.6.1.1. Consentements et modifications
 - 7.6.1.2. Fenêtre de visite
 - 7.6.1.3. Identifier les responsabilités de l'équipe d'enquêteurs pendant la visite
 - 7.6.1.4. Calculatrice de visite
 - 7.6.1.5. Préparation de la documentation à utiliser pendant la visite
 - 7.6.2. Tests complémentaires
 - 7.6.2.1. Analyses
 - 7.6.2.2. Radiographie du thorax
 - 7.6.2.3. Électrocardiogramme
 - 7.6.3. Calendrier des visites
 - 7.6.3.1. Exemple
- 7.7. Échantillons
 - 7.7.1. Équipement et matériel nécessaires
 - 7.7.1.1. Centrifugeuse
 - 7.7.1.2. Incubateur
 - 7.7.1.3. Réfrigérateur
 - 7.7.2. Traitement des échantillons
 - 7.7.2.1. Procédures générales
 - 7.7.2.2. Exemple
 - 7.7.3. Kits de laboratoire
 - 7.7.3.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 7.7.3.2. Expiration

- 7.7.4. Envoi d'échantillons
 - 7.7.4.1. Stockage des échantillons
 - 7.7.4.2. Expédition à température ambiante
 - 7.7.4.3. Envoi d'échantillons congelés
- 7.8. Cahier de collecte de données
 - 7.8.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 7.8.1.1. Types de carnets de collecte de données
 - 7.8.1.2. Journal de bord papier
 - 7.8.1.3. Carnet électronique
 - 7.8.1.4. Cahiers spécifiques selon le protocole
 - 7.8.2. Comment le compléter?
 - 7.8.2.1. Exemple
 - 7.8.3. *Query*
 - 7.8.3.1. Qu'est-ce qu'une *Query*?
 - 7.8.3.2. Temps de résolution
 - 7.8.3.3. Qui peut ouvrir une *Query*?
- 7.9. Systèmes de randomisation
 - 7.9.1. Qu'est-ce que c'est?
 - 7.9.2. Types d'IWRS
 - 7.9.2.1. Téléphones
 - 7.9.2.2. Électroniques
 - 7.9.3. Enquêteur vs. Équipe d'enquêteurs
 - 7.9.3.1. *Screening*
 - 7.9.3.2. Randomisation
 - 7.9.3.3. Visites programmées
 - 7.9.3.4. *Unscheduled visit*
 - 7.9.3.5. Ouverture du store
 - 7.9.4. Médicaments
 - 7.9.4.1. Qui reçoit les médicaments?
 - 7.9.4.2. Traçabilité du médicament
 - 7.9.5. Retour des médicaments
 - 7.9.5.1. Rôles de l'équipe d'enquêteurs dans la restitution des médicaments
- 7.10. Traitements biologiques
 - 7.10.1. Coordination des Essais Cliniques avec les produits Biologiques
 - 7.10.1.1. Traitements biologiques
 - 7.10.1.2. Types de traitement

- 7.10.2. Types d'études
 - 7.10.2.1. Biologique vs. Placebo
 - 7.10.2.2. Biologique vs. Biologique
- 7.10.3. Manipulation des produits biologiques
 - 7.10.3.1. Administration
 - 7.10.3.2. Traçabilité
- 7.10.4. Maladies rhumatismales
 - 7.10.4.1. Polyarthrite rhumatoïde
 - 7.10.4.2. Arthrite psoriasique
 - 7.10.4.3. Lupus
 - 7.10.4.4. Sclérodémie

Module 8. Suivi des patients dans les Essais Cliniques

- 8.1. Suivi des patients dans les essais cliniques
 - 8.1.1. Soins aux patients dans les cliniques externes
 - 8.1.1.1. Visites et procédures
 - 8.1.1.2. Fenêtre pour effectuer les différentes visites
 - 8.1.1.3. Considérations relatives aux bases de données
- 8.2. Matériaux utilisés lors des différentes visites de l'étude :
 - 8.2.1. Questionnaires
 - 8.2.2. Cartes d'adhésion aux médicaments
 - 8.2.3. Cartes de symptômes
 - 8.2.4. Carte d'étude
 - 8.2.5. Appareils électroniques
 - 8.2.6. Échelles de risque de suicide
 - 8.2.7. Aides à la mobilité des patients
 - 8.2.8. Autres
- 8.3. Stratégies de rétention des patients :
 - 8.3.1. Causes possibles d'abandon d'un Essai Clinique
 - 8.3.2. Stratégies et solutions aux causes potentielles de l'abandon scolaire
 - 8.3.3. Suivi à long terme des patients qui quittent l'étude prématurément
- 8.4. Perte de suivi des patients :
 - 8.4.1. Définition de la perte de traçabilité
 - 8.4.2. Causes de la perte de traçabilité
 - 8.4.3. Reprise du suivi
 - 8.4.3.1. Réintégration dans le protocole

- 8.5. Adhésion au traitement médicamenteux de l'étude :
 - 8.5.1. Calcul de l'adhésion au traitement pharmacologique
 - 8.5.2. Facteurs de risque de non-observance
 - 8.5.3. Stratégies visant à renforcer l'adhésion au traitement
 - 8.5.4. Abandon du traitement
 - 8.5.5. Étudier les interactions médicamenteuses
- 8.6. Surveillance des effets indésirables et gestion des symptômes lors de l'utilisation de médicaments d'étude
 - 8.6.1. Médicaments de l'étude
 - 8.6.1.1. Différentes présentations de médicaments
 - 8.6.1.2. Étudier les procédures et la préparation des médicaments
 - 8.6.2. Effets indésirables liés aux médicaments
 - 8.6.3. Effets indésirables non liés au médicament
 - 8.6.4. Gestion des effets indésirables
- 8.7. Contrôle de la présence des patients aux visites de l'étude :
 - 8.7.1. Calculatrice de visites
 - 8.7.2. Suivi des visites d'étude
 - 8.7.3. Outils de contrôle et de conformité des visites
- 8.8. Difficultés de suivi des patients dans un essai clinique
 - 8.8.1. Problèmes liés aux événements indésirables du patient
 - 8.8.2. Problèmes liés à la situation professionnelle du patient
 - 8.8.3. Problèmes liés à la résidence du patient
 - 8.8.4. Problèmes liés à la situation juridique du patient
 - 8.8.5. Solutions et traitement des solutions
- 8.9. Suivi des patients traités par des psychotropes
- 8.10. Suivi des patients hospitalisés

Module 9. Biostatistique

- 9.1. Conception du studio
 - 9.1.1. Question de recherche
 - 9.1.2. Population à analyser
 - 9.1.3. Classification
 - 9.1.3.1. Comparaison entre groupes
 - 9.1.3.2. Maintien des conditions décrites
 - 9.1.3.3. Affectation au groupe de traitement
 - 9.1.3.4. Degré de masquage
 - 9.1.3.5. Mode d'intervention
 - 9.1.3.6. Centres intervenant
- 9.2. Types d'Essais Cliniques randomisées. Validité et biais
 - 9.2.1. Types d'Essais Cliniques
 - 9.2.1.1. Étude de supériorité
 - 9.2.1.2. Étude d'égalité ou de bioéquivalence
 - 9.2.1.3. Étude de non-infériorité
 - 9.2.2. Analyse et validité des résultats
 - 9.2.2.1. Validité interne
 - 9.2.2.2. Validité externe
 - 9.2.3. Préjugés
 - 9.2.3.1. Sélection
 - 9.2.3.2. Mesure
 - 9.2.3.3. Confusion
- 9.3. Taille de l'échantillon. Déviations du protocole
 - 9.3.1. Paramètres à utiliser
 - 9.3.2. Justification du protocole
 - 9.3.3. Déviations du protocole

- 9.4. Méthodologie
 - 9.4.1. Gestion des données manquantes
 - 9.4.2. Méthodes statistiques
 - 9.4.2.1. Description des données
 - 9.4.2.2. Survie
 - 9.4.2.3. Régression logistique
 - 9.4.2.4. Modèles mixtes
 - 9.4.2.5. Analyse de sensibilité
 - 9.4.2.6. Analyse de la multiplicité
- 9.5. Quand le statisticien fait-il partie du projet?
 - 9.5.1. Rôle Statistique
 - 9.5.2. Points du protocole qui doivent être examinés et décrits par le statisticien
 - 9.5.2.1. Conception du studio
 - 9.5.2.2. Les objectifs de l'étude, principal et secondaire
 - 9.5.2.3. Calcul de la taille de l'échantillon
 - 9.5.2.4. Variables
 - 9.5.2.5. Justification statistique
 - 9.5.2.6. Matériel et méthodes utilisés pour étudier les objectifs de l'étude
- 9.6. Conception du CRD
 - 9.6.1. Collecte d'informations: dictionnaire des variables
 - 9.6.2. Variables et saisie de données
 - 9.6.3. Sécurité, vérification et débogage de la base de données
- 9.7. Plan d'analyse statistique
 - 9.7.1. Qu'est-ce qu'un plan d'analyse statistique?
 - 9.7.2. Quand effectuer le plan d'analyse statistique
 - 9.7.3. Parties du plan d'analyse statistique
- 9.8. Analyse Intermédiaire
 - 9.8.1. Raisons de l'arrêt anticipé d'un Essai Clinique
 - 9.8.2. Implications de la fin anticipée d'un Essai Clinique
 - 9.8.3. Conceptions statistiques
- 9.9. Analyse finale
 - 9.9.1. Critères de rapport final
 - 9.9.2. Écarts de plan
 - 9.9.3. Guide d'élaboration du rapport final d'Essai Clinique

- 9.10. Révision statistiques d'un protocole
 - 9.9.1. *Check list*
 - 9.9.2. Révision statistique d'un protocole

Module 10. Leadership, Éthique et Responsabilité Sociale des Entreprises

- 10.1. Mondialisation et Gouvernance
 - 10.1.1. Gouvernance et Gouvernement d'Entreprise
 - 10.1.2. Principes fondamentaux de la Gouvernance d'Entreprise dans les entreprises
 - 10.1.3. Le Rôle du Conseil d'Administration dans le cadre de la Gouvernance d'Entreprise
- 10.2. Leadership
 - 10.2.1. Leadership Une approche conceptuelle
 - 10.2.2. Leadership dans l'entreprise
 - 10.2.3. L'importance du dirigeant dans la gestion d'entreprise
- 10.3. *Cross Cultural Management*
 - 10.3.1. Concept de *Cross Cultural Management*
 - 10.3.2. Contributions à la Connaissance des Cultures Nationales
 - 10.3.3. Gestion de la Diversité
- 10.4. Développement de la gestion et le leadership
 - 10.4.1. Concept de développement de la gestion
 - 10.4.2. Le concept de Leadership
 - 10.4.3. Théories du Leadership
 - 10.4.4. Styles de Leadership
 - 10.4.5. L'intelligence dans le Leadership
 - 10.4.6. Les défis du leadership aujourd'hui
- 10.5. Éthique des affaires
 - 10.5.1. Éthique et Morale
 - 10.5.2. Éthique des Affaires
 - 10.5.3. Leadership et éthique dans les affaires
- 10.6. Durabilité
 - 10.6.1. Durabilité et développement durable
 - 10.6.2. Agenda 2030
 - 10.6.3. Entreprises durables

- 10.7. Responsabilité Sociale des Entreprises
 - 10.7.1. Dimension internationale de la Responsabilité Sociale des Entreprises
 - 10.7.2. Mise en œuvre de la Responsabilité Sociale des Entreprises
 - 10.7.3. Impact et mesure de la Responsabilité Sociale des Entreprises
- 10.8. Systèmes et outils de Gestion responsables
 - 10.8.1. RSC: Responsabilité sociale des entreprises
 - 10.8.2. Questions clés pour la mise en œuvre d'une stratégie de gestion responsable
 - 10.8.3. Étapes de la mise en œuvre d'un système de gestion de la responsabilité sociale des entreprises
 - 10.8.4. Outils et normes en matière de RSE
- 10.9. Multinationales et droits de l'homme
 - 10.9.1. Mondialisation, entreprises multinationales et droits de l'homme
 - 10.9.2. Entreprises multinationales et droit international
 - 10.9.3. Instruments juridiques pour les multinationales dans le domaine des droits de l'homme
- 10.10. Environnement juridique et *Corporate Governance*
 - 10.10.1. Importation et exportation
 - 10.10.2. Propriété intellectuelle et industrielle
 - 10.10.3. Droit international du travail

Module 11. Gestion des Personnes et des Talents

- 11.1. La Direction Stratégique des personnes
 - 11.1.1. Direction Stratégique et Ressources Humaines
 - 11.1.2. La direction stratégique des personnes
- 11.2. Gestion des ressources humaines basée sur les compétences
 - 11.2.1. Analyse du potentiel
 - 11.2.2. Politique de rémunération
 - 11.2.3. Plans de carrière/succession
- 11.3. Évaluation et gestion des performances
 - 11.3.1. Gestion des performances
 - 11.3.2. Gestion des performances: objectifs et processus
- 11.4. Innovation dans la gestion des talents et des personnes
 - 11.4.1. Modèles de gestion stratégique des talents
 - 11.4.2. Identification, formation et développement des talents
 - 11.4.3. Fidélisation et rétention
 - 11.4.4. Proactivité et innovation
- 11.5. Motivation
 - 11.5.1. La nature de la motivation
 - 11.5.2. La théorie de l'espérance
 - 11.5.3. Théories des besoins
 - 11.5.4. Motivation et compensation économique
- 11.6. Développer des équipes performantes
 - 11.6.1. Équipes performantes: équipes autogérées
 - 11.6.2. Méthodologies de gestion des équipes autogérées très performantes
- 11.7. Gestion du changement
 - 11.7.1. Gestion du changement
 - 11.7.2. Types de processus de gestion des changements
 - 11.7.3. Étapes ou phases de la gestion du changement
- 11.8. Négociation et gestion des conflits
 - 11.8.1. Négociation
 - 11.8.2. Gestion des Conflits
 - 11.8.3. Gestion des Crises
- 11.9. La communication managériale
 - 11.9.1. Communication interne et externe dans l'environnement professionnel
 - 11.9.2. Département de communication
 - 11.9.3. Le responsable de la communication de l'entreprise. Le profil du Dircom
- 11.10. Productivité, attraction, rétention et activation des talents
 - 11.10.1. Productivité
 - 11.10.2. Leviers d'attraction et de rétention des talents

Module 12. Gestion Économique et Financière

- 12.1. Environnement Économique
 - 12.1.1. Environnement macroéconomique et système financier
 - 12.1.2. Institutions financières
 - 12.1.3. Marchés financiers
 - 12.1.4. Actifs financiers
 - 12.1.5. Autres entités du secteur financier
- 12.2. Comptabilité de Gestion
 - 12.2.1. Concepts de base
 - 12.2.2. Les Actifs de l'entreprise
 - 12.2.3. Le Passif de l'entreprise
 - 12.2.4. La Valeur Nette de l'entreprise
 - 12.2.5. Le Compte de Résultat
- 12.3. Systèmes d'information et *business intelligence*
 - 12.3.1. Principes fondamentaux et classification
 - 12.3.2. Phases et méthodes de répartition des coûts
 - 12.3.3. Choix du centre de coûts et de l'effet
- 12.4. Budget et Contrôle de Gestion
 - 12.4.1. Le modèle budgétaire
 - 12.4.2. Budget d'Investissement
 - 12.4.3. Le Budget de Fonctionnement
 - 12.4.5. Le Budget de Trésorerie
 - 12.4.6. Le Suivi Budgétaire
- 12.5. Direction Financière
 - 12.5.1. Les décisions financières de l'entreprise
 - 12.5.2. Département financier
 - 12.5.3. Les excédents de trésorerie
 - 12.5.4. Les risques liés à la gestion financière
 - 12.5.5. Gestion des risques liés à la gestion financière
- 12.6. Planification Financière
 - 12.6.1. Définition de la planification financière
 - 12.6.2. Mesures à prendre dans le cadre de la planification financière
 - 12.6.3. Création et mise en place de la stratégie d'entreprise
 - 12.6.4. Le schéma *Cash Flow*
 - 12.6.5. Le tableau des fonds de roulement
- 12.7. Stratégie Financière de l'Entreprise
 - 12.7.1. Stratégie de l'entreprise et sources de financement
 - 12.7.2. Produits de financement des entreprises
- 12.8. Financement Stratégique
 - 12.8.1. Autofinancement
 - 12.8.2. Augmentation des fonds propres
 - 12.8.3. Ressources Hybrides
 - 12.8.4. Financement par des intermédiaires
- 12.9. Analyse et planification financières
 - 12.9.1. Analyse du Bilan
 - 12.9.2. Analyse du Compte de Résultat
 - 12.9.3. Analyse de la Rentabilité
- 12.10. Analyses et résolution de problèmes
 - 12.10.1. Informations financières de Industria de Diseño y Textil, S.A. (INDITEX)

Module 13. Direction d'Entreprise et Marketing Stratégique

- 13.1. Gestion commerciale
 - 13.1.1. Cadre conceptuel de la gestion commerciale
 - 13.1.2. Stratégie et planification commerciales
 - 13.1.3. Le rôle des responsables commerciaux
- 13.2. Marketing
 - 13.2.1. Concept de Marketing
 - 13.2.2. Éléments de base du marketing
 - 13.2.3. Activités de Marketing de l'entreprise
- 13.3. Gestion Stratégique du Marketing
 - 13.3.1. Concept de Marketing stratégique
 - 13.3.2. Concept de planification stratégique du marketing
 - 13.3.3. Les étapes du processus de planification stratégique du marketing
- 13.4. Marketing digital et e-commerce
 - 13.4.1. Objectifs du Marketing numérique et du commerce électronique
 - 13.4.2. Marketing Numérique et médias utilisés
 - 13.4.3. Commerce électronique Contexte général
 - 13.4.4. Catégories de commerce électronique
 - 13.4.5. Avantages et inconvénients d'*E-commerce* par rapport au commerce traditionnel
- 13.5. Marketing digital pour renforcer la marque
 - 13.5.1. Stratégies en ligne pour améliorer la réputation de votre marque
 - 13.5.2. *Branded Content & Storytelling*
- 13.6. Marketing digital pour attirer et fidéliser les clients.
 - 13.6.1. Stratégies de fidélisation et de liaison par Internet
 - 13.6.2. *Visitor Relationship Management*
 - 13.6.3. Hyper-segmentation.
- 13.7. Gestion des campagnes numériques
 - 13.7.1. Qu'est-ce qu'une campagne de publicité numérique?
 - 13.7.2. Étapes du lancement d'une campagne de marketing en ligne
 - 13.7.3. Erreurs dans les campagnes de publicité numérique
- 13.8. Stratégie de vente
 - 13.8.1. Stratégie de vente
 - 13.8.2. Méthodes de vente

- 13.9. Communication d'Entreprise
 - 13.9.1. Concept
 - 13.9.2. Importance de la communication dans l'organisation
 - 13.9.3. Type de communication dans l'organisation
 - 13.9.4. Fonctions de la communication dans l'organisation
 - 13.9.5. Éléments de la communication
 - 13.9.6. Problèmes de communication
 - 13.9.7. Scénarios de communication
- 13.10. Communication et réputation numérique
 - 13.10.1. Réputation en ligne
 - 13.10.2. Comment mesurer la réputation numérique?
 - 13.10.3. Outils de réputation en ligne
 - 13.10.4. Rapport sur la réputation en ligne
 - 13.10.5. *Branding online*

Module 14. Management Exécutif

- 14.1. General Management
 - 14.1.1. Concept General Management
 - 14.1.2. L'action du Directeur Général
 - 14.1.3. Le Directeur Général et ses fonctions
 - 14.1.4. Transformation du travail de la Direction
- 14.2. Le manager et ses fonctions. La culture organisationnelle et ses approches
 - 14.2.1. Le manager et ses fonctions. La culture organisationnelle et ses approches
- 14.3. Direction des opérations
 - 14.3.1. Importance de la gestion
 - 14.3.2. La chaîne de valeur
 - 14.3.3. Gestion de qualité
- 14.4. Discours et formation de porte-parole
 - 14.4.1. Communication interpersonnelle
 - 14.4.2. Compétences communicatives et l'influence
 - 14.4.3. Obstacles à la communication



- 14.5. Outils de communication personnels et organisationnels
 - 14.5.1. Communication interpersonnelle
 - 14.5.2. Outils de communication interpersonnelle
 - 14.5.3. La communication dans l'organisation
 - 14.5.4. Outils dans l'organisation
- 14.6. La communication en situation de crise
 - 14.6.1. Crise
 - 14.6.2. Phases de la crise
 - 14.6.3. Messages: contenu et calendrier
- 14.7. Préparer un plan de crise
 - 14.7.1. Analyse des problèmes potentiels
 - 14.7.2. Planification
 - 14.7.3. Adéquation du personnel
- 14.8. Intelligence émotionnelle
 - 14.8.1. Intelligence émotionnelle et communication
 - 14.8.2. Affirmation, empathie et écoute active
 - 14.8.3. Estime de soi et communication émotionnelle
- 14.9. *Branding* Personnel
 - 14.9.1. Stratégies pour développer le personal branding
 - 14.9.2. Les lois de l'image de marque personnelle
 - 14.9.3. Outils de construction du personal branding
- 14.10. Leadership et gestion d'équipes
 - 14.10.1. Leadership et styles de leadership
 - 14.10.2. Capacités et défis des Leaders
 - 14.10.3. Gestion des Processus de Changement
 - 14.10.4. Gestion d'Équipes Multiculturelles

“

*Ce sera une formation clé pour
faire avancer votre carrière”*

06

Méthodologie

Ce programme de formation offre une manière différente d'apprendre. Notre méthodologie est développée à travers un mode d'apprentissage cyclique: ***el Relearning***.

Ce système d'enseignement s'utilise, notamment, dans les Écoles de Médecine les plus prestigieuses du monde. De plus, il a été considéré comme l'une des méthodologies les plus efficaces par des magazines scientifiques de renom comme par exemple le ***New England Journal of Medicine***.



“

Découvrez Relearning, un système qui abandonne l'apprentissage linéaire conventionnel pour vous emmener à travers des systèmes d'enseignement cycliques: une façon d'apprendre qui s'est avérée extrêmement efficace, en particulier dans les matières qui nécessitent une mémorisation"

À TECH, nous utilisons la méthode des cas

Face à une situation donnée, que doit faire un professionnel? Tout au long du programme, les étudiants seront confrontés à de multiples cas cliniques simulés, basé sur des patients réels, dans lesquels ils devront enquêter, établir des hypothèses et enfin résoudre la situation. Il existe de nombreuses preuves scientifiques de l'efficacité de cette méthode. Les pharmaciens apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement au fil du temps.

Avec TECH, vous ferez l'expérience d'une méthode d'apprentissage qui révolutionne les fondements des universités traditionnelles du monde entier.



Selon le Dr Gérvas, le cas clinique est la présentation commentée d'un patient, ou d'un groupe de patients, qui devient un "cas", un exemple ou un modèle illustrant une composante clinique particulière, soit en raison de son pouvoir pédagogique, soit en raison de sa singularité ou de sa rareté. Il est essentiel que le cas soit basé sur la vie professionnelle actuelle, en essayant de recréer les conditions réelles de la pratique professionnelle du pharmacien.

“

Saviez-vous que cette méthode a été développée en 1912 à Harvard pour les étudiants en Droit? La méthode des cas consiste à présenter aux apprenants des situations réelles complexes pour qu'ils s'entraînent à prendre des décisions et pour qu'ils soient capables de justifier la manière de les résoudre. En 1924, elle a été établie comme une méthode d'enseignement standard à Harvard"

L'efficacité de la méthode est justifiée par quatre acquis fondamentaux:

1. Les pharmaciens qui suivent cette méthode parviennent non seulement à assimiler les concepts, mais aussi à développer leur capacité mentale au moyen d'exercices pour évaluer des situations réelles et appliquer leurs connaissances.
2. L'apprentissage est solidement traduit en compétences pratiques ce qui permet à l'étudiant de mieux s'intégrer dans le monde réel.
3. Grâce à l'utilisation de situations issues de la réalité, on obtient une assimilation plus simple et plus efficace des idées et des concepts.
4. Le sentiment d'efficacité de l'effort investi devient un stimulus très important pour les étudiants, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps passé à travailler sur le cours.



Relearning Methodology

TECH renforce l'utilisation de la méthode des cas avec la meilleure méthodologie d'enseignement 100% en ligne du moment: Relearning.

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



Le pharmacien apprendra à travers des cas réels et la résolution de situations complexes dans des environnements d'apprentissage simulés. Ces simulations sont développées à l'aide de logiciels de pointe pour faciliter l'apprentissage immersif.

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

Grâce à cette méthodologie, plus de 115.000 pharmaciens ont été formés avec un succès sans précédent 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.

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



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



Support d'étude

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

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



Techniques et procédures en vidéo

TECH rapproche les étudiants des dernières techniques, des dernières avancées en matière d'éducation, de l'avant-garde des procédures actuelles de soins pharmaceutiques. Tout cela, à la première personne, avec la plus grande rigueur, expliqué et détaillé pour contribuer à l'assimilation et à la compréhension. Et surtout, vous pouvez les regarder autant de fois que vous le souhaitez.



Résumés interactifs

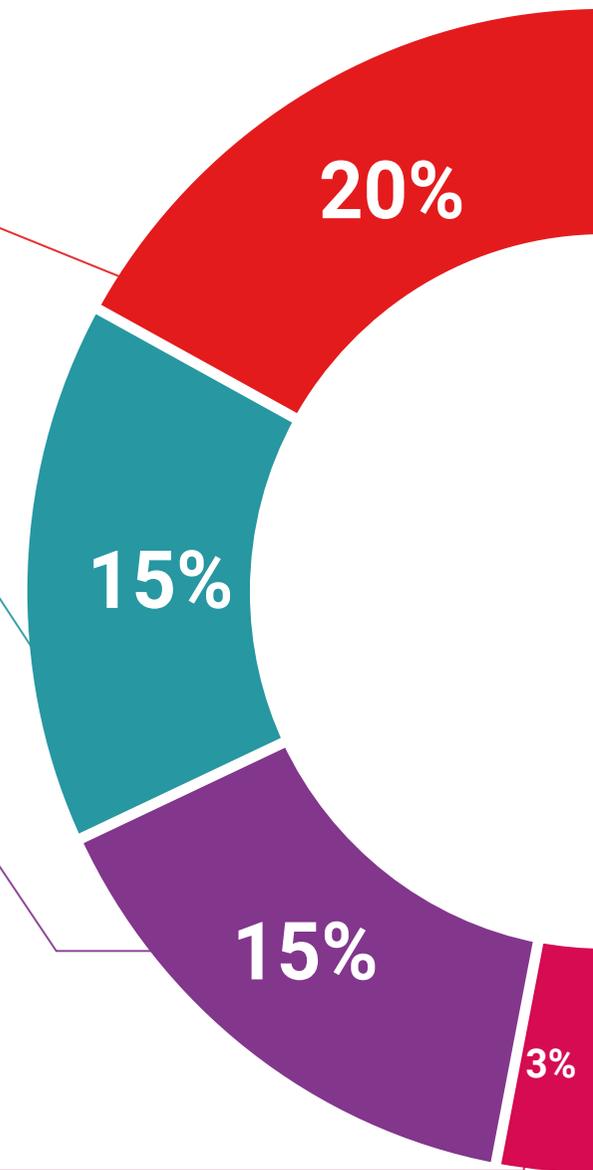
Nous présentons les contenus de manière attrayante et dynamique dans des dossiers multimédias comprenant des fichiers audios, des vidéos, des images, des diagrammes et des cartes conceptuelles afin de consolider les connaissances.

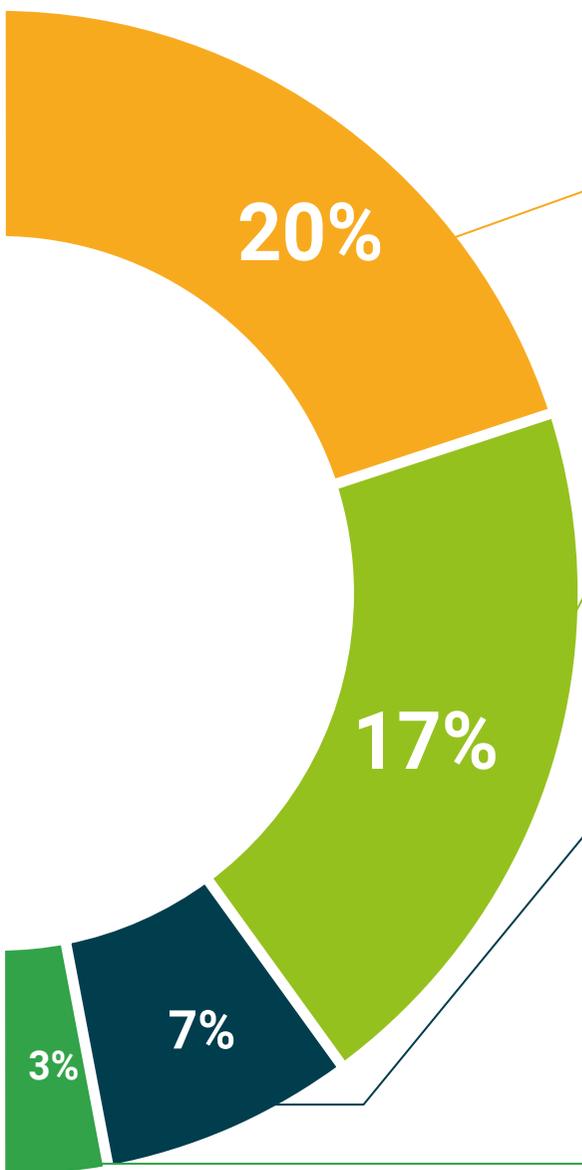
Ce système éducatif exclusif pour la présentation de contenu multimédia a été récompensé par Microsoft en tant que "European Success Story".



Bibliographie complémentaire

Articles récents, documents de consensus et directives internationales, entre autres. Dans la bibliothèque virtuelle de TECH, l'étudiant aura accès à tout ce dont il a besoin pour compléter sa formation.





Études de cas dirigées par des experts

Un apprentissage efficace doit nécessairement être contextuel. Pour cette raison, TECH présente des développements de cas réels dans lesquels l'expert vous guidera dans le développement de l'attention et la résolution de différentes situations: une manière claire et directe d'atteindre le plus haut degré de compréhension.



Testing & Retesting

Les connaissances de l'étudiant sont périodiquement évaluées et réévaluées tout au long du programme, par le biais d'activités et d'exercices d'évaluation et d'auto-évaluation, afin que l'étudiant puisse vérifier comment il atteint ses objectifs.



Cours magistraux

Il existe de nombreux faits scientifiques prouvant l'utilité de l'observation par un tiers expert. La méthode "Learning from an Expert" permet au professionnel de renforcer ses connaissances ainsi que sa mémoire puis lui permet d'avoir davantage confiance en lui concernant la prise de décisions difficiles.



Guides d'action rapide

À TECH nous vous proposons les contenus les plus pertinents du cours sous forme de feuilles de travail ou de guides d'action rapide. Un moyen synthétique, pratique et efficace pour vous permettre de progresser dans votre apprentissage.



07 Diplôme

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





“

Finalisez cette formation avec succès et recevez votre diplôme universitaire sans avoir à vous soucier des déplacements ou des démarches administratives”

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

Après avoir passé l'évaluation, l'étudiant recevra par courrier* avec accusé de réception son diplôme de **Mastère Spécialisé** délivrée par **TECH Université Technologique**.

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

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

Modalité: **en ligne**

Durée: **12 mois**



*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.

future
santé confiance personnes
éducation information tuteurs
garantie accréditation enseignement
institutions technologie apprentissage
communauté engagement
service personnalisé innovation
connaissance présent qualité
en ligne formation
apprentissage institutions
classe virtuelle langues

tech université
technologique

Mastère Spécialisé
MBA en Gestion et Suivi
des Essais Cliniques

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

Mastère Spécialisé

MBA en Gestion et Suivi des
Essais Cliniques