



## Conception, Gestion et Mise en Œuvre de l' ECV

» Modalité: en ligne

» Durée: 12 semaines

» Qualification: TECH Université Technologique

» Intensité: 16h/semaine

» Horaire: à votre rythme

» Examens: en ligne

Accès au site web: www.techtitute.com/fr/veterinaire/cours/conception-gestion-mise-oeuvre-ecv

## Sommaire

O1

Présentation

Objectifs

Page 4

Page 8

03 04 05
Direction de la formation Structure et contenu Méthodologie

Page 12 Page 16

Page 20

06 Diplôme





## tech 06 | Présentation

La Conception, la Méthodologie, la Gestion ou la Mise en Œuvre d'un Essai Clinique Vétérinaire sont quelques-uns des éléments les plus significatifs de ce processus, en raison de leur importance pour les résultats finaux de la recherche. Cela signifie que les spécialistes doivent acquérir des connaissances spécialisées et précises sur chacune de ces étapes afin d'en tirer le meilleur parti.

C'est la raison pour laquelle TECH a conçu un Certificat en Conception, Gestion et Mise en œuvre de l'ECV, afin de fournir aux étudiants les aptitudes et les compétences nécessaires pour aborder le domaine des Essais Cliniques avec une efficacité totale et les meilleurs résultats possibles. À cette fin, le programme couvre des aspects tels que l'identification des sources d'information, la Préparation des Protocoles, l'Évaluation de l'Efficacité et les Rapports Finaux, parmi d'autres sujets pertinents.

Tout cela, grâce à du matériel pédagogique complet, des informations actualisées et les dernières technologies d'enseignement. De plus, dans un mode 100% en ligne qui donne une liberté totale d'organisation et d'horaires à l'étudiant, qui peut accéder à tout le contenu dès le premier jour et avec n'importe quel appareil doté d'une connexion internet.

Ce **Certificat en Conception, Gestion et Mise en Œuvre de l' ECV** contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché. Les principales caractéristiques sont les suivantes:

- Le développement d'études de cas présentées par des experts en Conception, Gestion et Mise en œuvre de l' FCV
- Les contenus graphiques, schématiques et éminemment pratiques avec lesquels ils sont conçus fournissent des informations scientifiques et sanitaires essentielles à la pratique professionnelle
- Les exercices pratiques où effectuer le processus d'auto-évaluation pour améliorer l'apprentissage
- Il met l'accent sur les méthodologies innovantes
- Cours théoriques, questions à l'expert, forums de discussion sur des sujets controversés et travail de réflexion individuel
- La possibilité d'accéder aux contenus depuis n'importe quel appareil fixe ou portable doté d'une connexion internet



Tout le contenu est disponible sur le Campus Virtuel dès le premier jour et peut être téléchargé sur n'importe quel appareil disposant d'une connexion internet"



Un programme conçu pour vous permettre d'atteindre l'excellence et de tirer le meilleur parti de votre travail dans le domaine des Essais Cliniques Vétérinaires"

Le corps enseignant du programme englobe des spécialistes réputés dans le domaine et qui apportent à ce programme l'expérience de leur travail, ainsi que des spécialistes reconnus dans de grandes sociétés et des universités prestigieuses.

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

La conception de ce programme est axée sur l'Apprentissage par les Problèmes, grâce auquel le professionnel doit essayer de résoudre les différentes situations de la pratique professionnelle qui se présentent tout au long du programme. Pour ce faire, l'étudiant sera assisté d'un innovant système de vidéos interactives, créé par des experts reconnus.

Apprenez-en plus sur des sujets tels que la Certification des Laboratoires ou la Rédaction des Résultats, sans quitter votre domicile.

Perfectionnez vos compétences en matière de Qualité et d'Évaluation de l'Efficacité d'un Essai Clinique Vétérinaire.







## tech 10 | Objectifs



## Objectifs généraux

- Générer des connaissances spécialisées dans la conception et l'interprétation d'un essai clinique
- Examiner les principales caractéristiques des Essais Cliniques
- Analyser les concepts analytiques clés des Essais Cliniques
- Justifier les décisions prises pour résoudre les problèmes
- Évaluer les aspects de la conduite et des procédures normalisées des Essais Cliniques
- Examiner la législation relative aux normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires
- Évaluer l'environnement réglementaire en ce qui concerne les Essais Cliniques
- Élaborer des normes pour les Essais Cliniques vétérinaires
- Générer des connaissances spécialisées pour la conduite de la recherche clinique
- Établir la méthodologie correcte pour mener des Essais Cliniques Vétérinaires
- Développer des connaissances avancées pour mener à bien l'élaboration d'un protocole pour la conduite d'un essai clinique avec des médicaments vétérinaires
- Analyser la structure des différentes agences et organismes de réglementation et leurs attributions
- Gérer correctement la documentation générée dans le cadre de la demande, du suivi et de l'achèvement d'un essai clinique vétérinaire







## **Objectifs spécifiques**

- Établir les lignes et les procédures correctes pour le développement d'investigations cliniques visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité des Médicaments Vétérinaires
- Déterminer l'environnement de recherche et le personnel compétent
- Examiner les pratiques pour la conduite des Essais Cliniques
- Élaborer la Documentation Technique nécessaire
- Analyser les relations avec les agences de réglementation
- Analyser la structure de la section sécurité et efficacité d'un dossier réglementaire
- Traiter les lignes directrices internationales sur la conduite d'études de sécurité vétérinaire (Target Animal Safety)
- Établir l'importance de la qualité dans la production de données et l'utilisation de l'audit comme méthode d'assurance de la qualité
- Déterminer comment sélectionner le bon laboratoire pour l'analyse des échantillons biologiques dans le cadre de l'essai
- Générer des connaissances spécialisées pour attribuer, organiser et hiérarchiser les tâches, les rôles et les responsabilités des participants à l'essai
- Gérer correctement les documents en vue de leur soumission ultérieure aux organismes de réglementation compétents pour évaluation
- Analyser et présenter correctement les résultats d'un essai clinique dans des articles scientifiques conformément aux normes internationales







## tech 14 | Direction de la formation

#### Direction



#### Dr Martín Palomino, Pedro

- Directeur du Laboratoire Vétérinaire ALJIBE
- Chercheur principal au Centre de Recherche de Castille-La Manche. Espagne
- Doctorat en Sciences Vétérinaires de l'Université d'Estrémadure
- Diplôme en Santé Publique de l'École Nationale de Santé (ENS) de l'Institut de Santé Carlos III (ISCIII)
- Master en Porcinotechnie de la Faculté de Médecine Vétérinaire de Murcie à l'Université de Murcie
- Professeur de Maladies Infectieuses, Zoonoses et Santé Publique à l'Université Alfonso X el Sabio



#### Dr Fernández García, José Luis

- Médecin Vétérinaire
- Doctorat en Sciences Vétérinaires de l'Université d'Estrémadure
- Licence en Sciences Vétérinaires Grade de l'Université d'Estrémadure
- Master en Biotechnologie de la CNB Severo Ochoa
- Vétérinaire Adjoint de l'Université d'Estrémadure

#### **Professeur**

#### Dr Bravo Acedo, Sara

- Vétérinaire à Tragsatec
- Spécialiste en Essais Cliniques Vétérinaires
- Personnel Scientifique et de Recherche en Science et Technologie des Aliments à l'Université d'Estrémadure
- Licence en Médecine Vétérinaire de l'Université d'Estrémadure
- Master en Science et Technologie de la Viande à l'Université d'Estrémadure
- Master en Sciences des Soins Santé de l'Université d'Estrémadure
- Master en Formation des Enseignants du Secondaire de l'Université d'Estrémadure
- Technicienne Supérieure en Diététique de l'Université Alfonso X el Sabio

#### M. Pacheco Bermejo, Cristian

- Infirmier Spécialiste en Essais Cliniques
- Infirmier à la Clinique Fresenius Medical Care. Cáceres, España
- Infirmier au Service des Urgences de l'Hôpital Universitaire San Pedro de Alcántara. Cáceres, España
- Infirmier de Bloc Chirurgical à l'Hôpital Universitaire de Cáceres
- Infirmier à l'Hôpital Ciudad de Coria
- Infirmier au Centre de Santé Dr José Vicente Martín, Cáceres
- Diplôme en Soins Infirmiers de l'Université d'Estrémadure



Prenez la décision de vous tenir au courant des derniers développements en matière de Conception, Gestion et Mise en Œuvre de l'ECV"





## tech 18 | Structure et contenu

#### Module 1. L'Essai Clinique Vétérinaire I. Conception et méthodologie

- 1.1. L'Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.1.1. La Recherche dans l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.1.2. Conditions de réalisation de la recherche dans le cadre d'un Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.1.3. Types d'Essais Cliniques Vétérinaires
    - 1.1.3.1. Types d'Essais selon le plan d'étude
    - 1.1.3.2. Parallèles
    - 1.1.3.3. Croisé
    - 1.1.3.4. Appariés
    - 1.1.3.5. Séquencés
- 1.2. Documentation Technique de l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.2.1. Protocole de l'essai
  - 1.2.2. Feuille d'information et de consentement éclairé
    - 1.2.2.1. Confidentialité
    - 1 2 2 2 Cahier de collecte de données
    - 1.2.2.3. Autorisation des organismes officiels, des autorités sanitaires et des comités d'éthique
    - 1.2.2.4. Rapport final de l'étude Mémoire de recherche
- .3. Identification des sources d'information pour un Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.3.1. Comment trouver les informations qui nous intéressent?
    - 1.3.1.1. Sélection de la Source
    - 1.3.1.2. Ressources et modes d'accès
    - 1.3.1.3. Comment rechercher les meilleures données probantes sur un sujet donné
- Élaboration d'un protocole pour la conduite d'un Essai Clinique avec des Médicaments Vétérinaires
  - 1.4.1. Information générale
  - 1.4.2. Justification et objectifs
  - 143 Schéma de l'essai

- 1.5. Conception de L'essai Clinique Vétérinaire
  - 1.5.1. Sélection des individus
  - 1.5.2. Critères d'inclusion/d'exclusion
  - 1.5.3. Traitement
  - 1.5.4. Destination des animaux d'étude, des produits dérivés des animaux d'étude, des produits d'investigation clinique et des produits de contrôle
  - 1.5.5. Événements Indésirables (EI)
- 1.6. Méthodologie la Recherche dans l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.6.1. Hypothèses
  - 1.6.2. Randomisation
  - 1.6.3. Population
  - 1.6.4. Échantillonnage
  - 1.6.5. Essais non contrôlés
  - 166 Essais contrôlés
    - 1.6.6.1. Ouverts
    - 1.6.6.2. Aveugles
    - 1.6.6.3. Doublement aveugle
    - 1.6.6.4. Triplement aveugle
    - 1665 Pilote
- 1.7. Procédures Méthodologiques dans un Essai Clinique Vétérinaire (ECV)
  - 1.7.1. Discrimination entre EC sur les humains et sur les animaux
  - 1.7.2. Différences
  - 1.7.3. Exécution
  - 1.7.4. Validité externe et interne
  - 1.7.5. Variables
  - 1.7.6. Consentement
  - 1.7.7. Reproductibilité
  - 1.7.8. Risques

- 1.8. Évaluation l'Efficacité de l'Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.8.1. Statistiques
  - 1.8.2. Traitement des registres
  - 1.8.3. Annexes jointes au Protocole
  - 1.8.4. Changements dans le Protocole
  - 1.8.5. Références
- 1.9. Qualité de la recherche dans les Essais Cliniques Vétérinaires
  - 1.9.1. Aspect juridique
  - 1.9.2. Aspects scientifiques
  - 1.9.3. Évaluation des risques et des bénéfices
- 1.10. Principes Éthiques dans un Essai Clinique Vétérinaire
  - 1.10.1. Antécédents historiques
  - 1.10.2. Codes éthiques
  - 1.10.3. Application des principes éthiques

#### Module 2. L'Essai Clinique Vétérinaire II. Gestion, démarrage et Mise en Œuvre

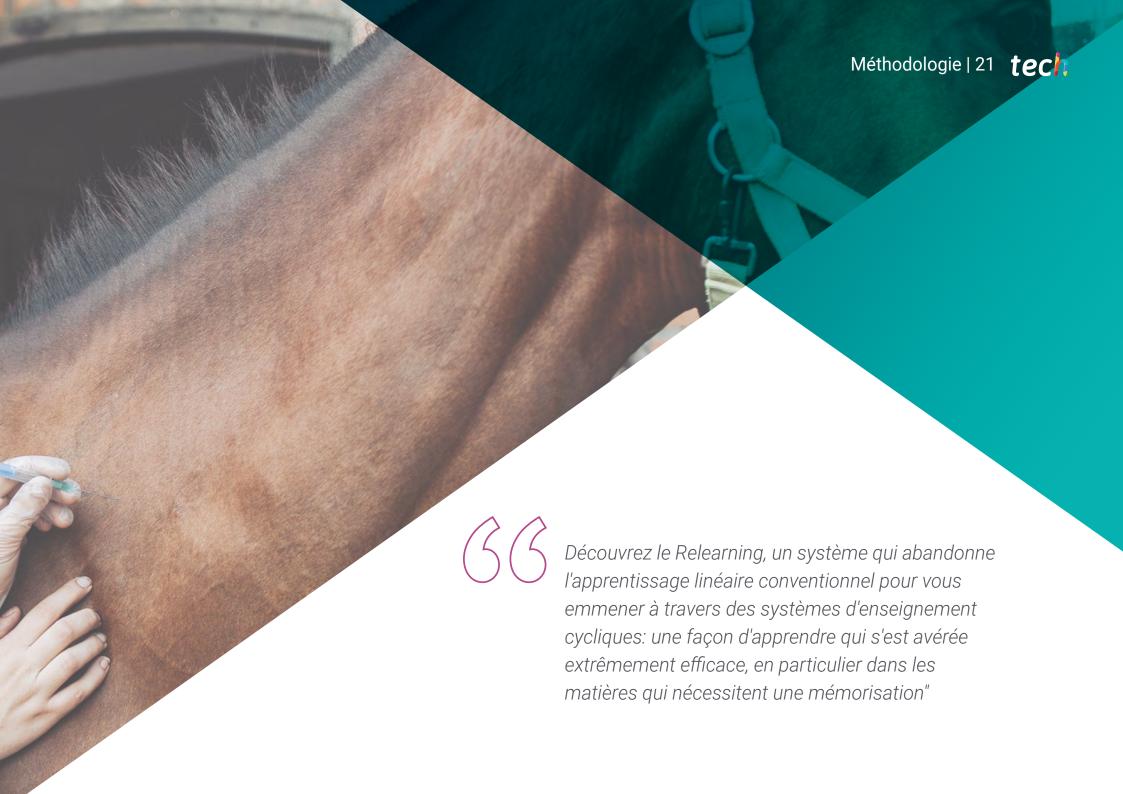
- 2.1. Gestion d'un Essai Clinique. Développement Préclinique
  - 2.1.1. Développement préclinique
    - 2.1.1.1. Comités d'expérimentation animale
  - 2.1.2. Essai Clinique exploratoire
  - 2.1.3. Essais cliniques réglementaire
- 2.2. Processus d'autorisation d'un essai clinique
  - 2.2.1. Demande d'un Produit dans la Recherche Vétérinaire
  - 2.2.2. Demande d'un Essai Clinique Vétérinaire
- 2.3. Documents au début de l'essai clinique
  - 2.3.1. Gestion des contrats
  - 2.3.2. Protocole d'un essai clinique
  - 2.3.3. Consentement éclairé
- 2.4. Initiation et Mise en Œuvre de l'essai clinique
  - 2.4.1. Visite initiale et ouverture du centre
  - 2.4.2. Cahier de Collecte de Données (CRD)
  - 2.4.3. Collecte électronique des données (eCRD)

- 2.5. Dossier documentaire d'un essai clinique
  - 2.5.1. Envoi et gestion des médicaments
  - 2.5.2. Conservation de la documentation
- 2.6. Rapport final
  - 2.6.1. Fermeture des centres
  - 2.6.2. Audit de la documentation relative aux essais cliniques
  - 2.6.3. Audit des activités de gestion des données
- 2.7. Certification du Laboratoire
  - 2.7.1. Certification du Laboratoire : GMP
  - 2.7.2. Certification du Laboratoire : GLP
  - 2.7.3. Certification du Laboratoire : ISO
- 2.8. Structure d'un dossier réglementaire
  - 2.8.1. Gestion des documents
  - 2.8.2. Validation de la structure interne
  - 2.8.3. Communication électronique avec les agences de régulation
- 2.9. Rédaction des Résultats
  - 2.9.1. Publication des Essais Cliniques dans des revues scientifiques
- 2.10. Recommandations CONSORT



Optez pour un diplôme unique qui vous permettra de vous tenir au courant des dernières innovations dans le domaine des Essais Cliniques Vétérinaires"





## tech 22 | Méthodologie

#### À TECH, nous utilisons la méthode des cas

Face à une situation donnée, que doit faire un professionnel? Tout au long du programme, vous serez confronté à de multiples cas cliniques simulés, basés sur des patients réels, dans lesquels vous devrez enquêter, établir des hypothèses et, enfin, résoudre la situation. Il existe de nombreuses preuves scientifiques de l'efficacité de cette méthode. Les spécialistes apprennent mieux, plus rapidement et plus durablement dans le temps.

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



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



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'entrainent 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:

- Les vétérinaires 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 vétérinaire, qui se traduit par un plus grand intérêt pour l'apprentissage et une augmentation du temps consacré au travail 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.

Cette université est la première au monde à combiner des études de cas cliniques avec un système d'apprentissage 100% en ligne basé sur la répétition, combinant un minimum de 8 éléments différents dans chaque leçon, ce qui constitue une véritable révolution par rapport à la simple étude et analyse de cas.

Le vétérinaire apprendra par le biais de cas réels et de la résolution de situations complexes dans des environnements d'apprentissage simulés. Ces simulations sont développées à l'aide de logiciels de pointe pour faciliter l'apprentissage par immersion.



## Méthodologie | 25 tech

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.

Cette méthodologie a permis de former plus de 65.000 vétérinaires avec un succès sans précédent dans toutes les spécialités cliniques, quelle que soit la charge chirurgicale. Notre méthodologie d'enseignement est développée dans un environnement très exigeant, avec un corps étudiant universitaire au profil socioéconomique 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 formation, en développant un esprit critique, en défendant des arguments et en contrastant des opinions: une équation directe vers le succès.

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

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

## tech 26 | Méthodologie

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



#### Support d'étude

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

Ces contenus sont ensuite appliqués au format audiovisuel, pour créer la méthode de travail TECH 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.



#### Les dernières techniques et procédures en vidéo

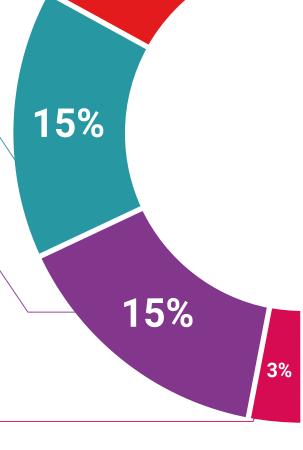
À TECH, nous vous rapprochons des dernières techniques, des dernières avancées pédagogiques et de l'avant-garde des techniques et procédures vétérinaires actuelles. Tout cela, à la première personne, expliqué et détaillé rigoureusement pour atteindre une compréhension complète et une assimilation optimale.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



#### Résumés interactifs

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

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





#### Bibliographie complémentaire

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

Études de cas dirigées par des experts

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



**Testing & Retesting** 

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



**Cours magistraux** 

Il existe des preuves scientifiques de l'utilité de l'observation par un tiers expert.

La méthode "Learning from an Expert" renforce les connaissances et la mémoire,
et donne confiance dans les futures 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.



17% 7 %

20%





## tech 30 | Diplôme

Ce Certificat en Conception, Gestion et Mise en Œuvre de l' ECV contient le programme scientifique le plus complet et le plus actuel du marché.

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

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

Diplôme : Certificat en Conception, Gestion et Mise en Œuvre de l' ECV Heures Officielles : 300 h.



technologique

# Certificat Conception, Gestion et Mise en Œuvre de l' ECV

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

