

Environnement des essais cliniques

Niveau d'étude
Bac +5

ECTS
6 crédits

Composante
Santé

Volume horaire
50h

Période de l'année
Semestre 3

En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthodes d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale, Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

Présentation

Description

- Statistiques appliquées
- Data management
- Ressources Humaines
- Rédaction médicale

Objectifs

Donner aux étudiants des compétences dans des secteurs en rapport étroits avec les essais cliniques ou les affaires médicales

Heures d'enseignement

| | | |
|--|---|-----|
| Environnement des essais cliniques - A-ATP | Apprentissage et évaluation entre pairs - TP | |
| Environnement des essais cliniques - TD | TD | 4h |
| Environnement des essais cliniques - A-SISTP | Situation de simulation (en face-à-face pédagogique) - TP | 24h |
| Environnement des essais cliniques - CM | CM | 8h |
| Environnement des essais cliniques - TP | TP | 14h |
| Environnement des essais cliniques - A-ATETP | Atelier de préparation / exploitation de période d'immersion en milieu professionnel - TP | |

Pré-requis obligatoires

Connaissance générale des essais Cliniques

Programme détaillé

Statistiques Appliquées (6h TP)

- Présentation du logiciel SAS
- Analyse d'un essai clinique conduite sous le logiciel SAS

Data management

- Le data management 2h CM
- base de données sous access : cours 2hCM
- Du CRF à l'eCRF 2h TD
- Spécification de base de données (CRF annoté) : TP/TD 2h TD, 2h TP
- Construction et Manipulation des bases de données (requêtes, etc...) : TP 2hTP

Ressources Humaines (26h : 18hAPP, 4hCM, 4hTP)

- Les fondamentaux de la communication interpersonnelle
 - Première impression et Pygmalion
 - Effet de Halo et effet miroir
- Les procédures de sélection et les entretiens de recrutement
 - Les procédures de sélection
 - Les différents types d'entretien
- La préparation d'un entretien d'embauche (APP=Atelier de préparation)
 - Le positionnement en entretien individuel
 - La gestion des entretiens difficiles

Rédaction médicale (6h)

Le rapport d'étude

L'article scientifique : règles générales et standardisation (dynamique de classe inversée)

- Charte CONSORT (Essais cliniques randomisés)
- TREND (essais non randomisés interventionnel en Santé Publique)
- STARD (comparaison de la performance de tests diagnostiques)
- STROBE (Etudes épidémiologiques)
- STREGA (Etudes d'associations génétiques)
- TRIPOD (Etudes prédictives)

Bibliographie : règles d'élaboration, gestion des références (end note)

e)

Compétences visées

Développer un positionnement professionnel en entretien individuel

Appliquer les connaissances biostatistiques – Appréhender le logiciel SAS

Annoter un cahier d'observation

Organiser et manipuler une base de données