

<b>UE 5 ETUDE ET RECHERCHE EN SANTE</b>		
<i>Unité d'enseignement 5.2 Methodologie de recherche. Les essais cliniques.</i>		
<b>Semestre 3</b>	<b>Compétence : 7</b>	<b>ECTS : 2</b>
<b>CM &amp; TD :20 H</b>		
<p style="text-align: center;"><b>Objectifs :</b></p> <p>Acquérir une méthode dans la recherche documentaire et réaliser et utiliser une bibliographie            Connaître les étapes d'un essai clinique et sa méthodologie.            Appréhender les bases de la recherche qualitative</p>		
<p style="text-align: center;"><b>Eléments de contenu :</b></p> <p>La recherche clinique, la réglementation associée, notion d'éthique et recherche – le langage associé            Les recherches multicentriques            Réalisation et analyse d'une recherche bibliographique (utilisation des bases de données et des moteurs de recherche bibliographique)            Les principes des méthodes de recherche qualitative.            Essais cliniques, démarche qualité                Du concept thérapeutique au médicament                La différence entre recherche clinique et essais cliniques                L'environnement réglementaire des études de recherche clinique                Les différentes phases, les exigences réglementaires et juridiques correspondant à chaque étape et les bonnes pratiques cliniques                Les différentes catégories d'études à réaliser pour justifier d'une indication thérapeutique                Les protocoles : critères d'inclusion, d'exclusion.                Méthodologie des essais cliniques, critères de jugement, mode d'expression des effets cliniques observés</p>		
<b>Intervenants:</b> Universitaires et professionnels (objectif1)Enseignants chercheurs et chercheurs (objectifs 2 et 3)		
<p><b>Mode d'évaluation :</b>            Rapport écrit du stage recherche et présentation orale.</p>		