

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



GÉRER UN CAS DE PHARMACOVIGILANCE

- + À l'issue de cette formation, vous maîtriserez toutes les étapes nécessaires pour une gestion optimale des notifications de cas de pharmacovigilance.
- + Vous aurez identifié les étapes critiques grâce aux exemples traités.

OBJECTIFS

Appréhender les différentes étapes pour gérer un cas de pharmacovigilance de A à Z.

Définir ses outils de travail.

Savoir apprécier le degré de priorité d'un cas.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

1 jour



13 décembre 2019



639 € H.T. Adhérents IFIS
710 € H.T. Industries de santé
923 € H.T. Prix public

Code : CASPV



ESPACE RIEUX



Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

Rappel de la réglementation

Gestion des cas en pratique

- Prises d'appels téléphoniques
- Documentation du cas (aide à l'enquête diagnostique)
- Réponse au notificateur/relances
- Identification des informations clés
- Rédaction d'un narratif
- Codification MedDRA
- Imputabilité
- Contrôles qualité

Constitution de ses outils de travail

Exemples de cas

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant tour à tour des postes à responsabilité dans les domaines de la pharmacovigilance, des affaires réglementaires et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des services pharmacovigilance et affaires réglementaires.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

