

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.

### 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

### + 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.



# 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.

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

### FORMATION

Code : \_\_\_\_\_ Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC  oui  non

### ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : ..... Pays : \_\_\_\_\_

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : ..... Pays : \_\_\_\_\_

### PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  oui  non

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : ..... Pays : \_\_\_\_\_

Téléphone ligne directe : \_\_\_\_\_ Fax ligne directe : \_\_\_\_\_

e-mail : .....

### CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

### CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  MANAGER (N+1) ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal : \_\_\_\_\_ Ville : ..... Pays : \_\_\_\_\_

Téléphone ligne directe : \_\_\_\_\_ Fax ligne directe : \_\_\_\_\_

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) : .....

### MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « ... » - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  Par virement bancaire à l'ordre de :

**« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France**

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date : .....

Signature : .....

### CACHET DE L'ENTREPRISE

\_\_\_\_\_

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)