

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

FORMATION



## RÉDIGER EN ANGLAIS DES RAPPORTS PÉRIODIQUES ACTUALISÉS DE PHARMACOVIGILANCE

- + Vous saurez utiliser tous les jours, dans l'exercice de votre métier, les termes propres à la pharmacovigilance.
- + Vous gagnerez ainsi en aisance pour travailler sur des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance en anglais et/ou les rédiger.

### OBJECTIFS

Mieux maîtriser les aspects linguistiques de l'anglais rédactionnel appliqué aux différents types de rapports de pharmacovigilance.


Acquérir plus d'assurance dans la rédaction de résumés de « safety » : présentation succincte des cas, analyse de l'expérience cumulative, argumentation d'un point de vue et conclusion.

### + 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

2 jours  28 & 29 novembre 2019

€ **1 147,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 275 € H.T. Industries de santé  
1 657,50 € H.T. Prix public

Code : **PSUR**

 **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](http://www.ifis.asso.fr)

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Introduction aux principes de base de la rédaction médicale en anglais

### Place des rapports de « safety » (PSUR/PBRER et DSUR) dans la surveillance de la sécurité du médicament

### Format et contenu du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance

- Présentation du format du PSUR/PBRER selon GVP Module VII
- Autres types de rapports (DSUR, rapports annuels, PADER/PAER, etc.)
- Contraintes spécifiques liées à la rédaction des différentes rubriques

### Aspects linguistiques et stylistiques de la rédaction de rapports de « safety »

- Vocabulaire et terminologie
- Syntaxe, grammaire et usage
- Conventions et codes rédactionnels dans les rapports de « safety »
- Exercices pratiques sur différents aspects de la rédaction médicale en anglais

### Analyses d'exemples et études de cas

- Analyses d'exemples (bien écrits/moins bien écrits) de rapports
- Fautes récurrentes et pièges à éviter
- Discussion et réponses aux questions des participants

Graham SMITH

De langue maternelle anglaise, il est formateur spécialisé et consultant linguistique auprès des professionnels de l'industrie pharmaceutique depuis plus de vingt ans. Après avoir occupé pendant plusieurs années le poste de formateur/conseil linguistique au sein d'un laboratoire français, il crée sa propre société de conseil, GRASCO.

## PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des services pharmacovigilance et de la recherche clinique.

## PÉDAGOGIE

Méthode D Exercices d'écoute et/ou de rédaction en anglais; la taille du groupe permet des corrections personnalisées au bénéfice de chaque participant. Vidéo projection, remise d'une documentation pédagogique. Un travail personnel sera à effectuer en intersession pour les stages de 3 jours.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : les participants doivent avoir un niveau d'anglais « opérationnel » et une pratique de la rédaction des rapports de « safety ». La formation a été conçue pour répondre aux besoins spécifiques des rédacteurs dont la langue maternelle n'est pas l'anglais. 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)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26  
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92