

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

FORMATION

+ 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.



LA PHARMACOVIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES

- + Vous maîtriserez les requis réglementaires de la pharmacovigilance essais cliniques et gagnerez en aisance pour dialoguer avec vos collègues.
- + Vous mesurerez vos connaissances acquises grâce à l'évaluation post-formation.

OBJECTIFS

Connaître et comprendre les exigences réglementaires européennes et françaises en matière de pharmacovigilance essais cliniques.

Savoir mettre en œuvre ces éléments dans le cadre des essais cliniques interventionnels.

Se préparer aux audits et aux inspections concernant les processus de pharmacovigilance essais cliniques.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour



24 septembre 2019



760,50 € H.T. Adhérents IFIS
845 € H.T. Industries de santé
1 098,50 € H.T. Prix public

Code : **PVEC**



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

Introduction

- Une réglementation pour quoi faire ?

Le cadre réglementaire européen et français

- Définitions
- Rôle et responsabilités des différents acteurs (investigateur, promoteur, moniteur, ARC, pharmacovigilant, CRO, etc.)
- Actualité réglementaire française : renforcement des mesures de vigilance, le fait nouveau

La pharmacovigilance des essais cliniques en pratique

- Le protocole
- La brochure pour l'investigateur
- Le cahier d'observation
- Le suivi d'un essai clinique
- Interface entre les différents acteurs
- La gestion des cas
- La réconciliation des bases de données essais cliniques et pharmacovigilance
- Le management du signal
- Les rapports : DSURs, PSUR/PBRER, plan de gestion des risques
- La qualité

Évolution de la réglementation : nouveau règlement européen essais cliniques et pharmacovigilance

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 des postes dans les domaines de la pharmacovigilance et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et 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. Elle a préparé et participé à plusieurs inspections de pharmacovigilance et d'essais cliniques par les autorités compétentes (ANSM, MHRA, EMA, etc.). Elle a acquis une parfaite connaissance réglementaire et « terrain » dans le domaine de la pharmacovigilance; connaissance qu'elle partage désormais en rejoignant l'équipe des formateurs Ifis.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la recherche clinique, de la pharmacovigilance, de la qualité, des affaires réglementaires, CRO.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

