

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  17 mars 2020

€ **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

Nourredine AIT RAHMOUNE

Directeur adjoint affaires réglementaire et pharmacovigilance d'Unicancer depuis 2011, il est en charge du service de pharmacovigilance. Il est titulaire d'un D.E.A en physiologie et physiopathologie obtenu à Paris VII et d'un Master 2 en méthodologie et biostatistique (Paris XI). Il capitalise plus de vingt années d'expérience en recherche clinique (notamment en oncologie) acquises dans différents métiers de la recherche : opérations cliniques avec la gestion d'un portefeuille de projets dans les différentes phases, affaires réglementaires et pharmacovigilance chez EORTC France, LYSARC (The lymphoma academic research organisation) et GERCOR.

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.

