

# 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.

**1 JOUR**

→ 16 mai 2024

**747.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **CASPV**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## PROGRAMME

### 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

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des services pharmacovigilance et affaires réglementaires.

## INTERVENANTS

### Diane FARKAS

Docteur en médecine et consultante en pharmacovigilance, ayant occupée des postes de direction à l'international chez Sanofi pendant plus de vingt-deux ans, elle y a acquis une solide expérience dans les domaines de vigilances sanitaires, tant dans les activités liées au développement clinique qu'en post-autorisation. Elle y a développé son expertise dans tous les domaines opérationnels en pharmacovigilance, ainsi qu'en tant qu'expert référent interne et pour les organismes internationaux (ICH, CIOIMS, EMEA...). Pendant toutes ces années, elle a été profondément impliquée dans l'évaluation des risques et la gestion de crises.

## PROGRAMMATION

16 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection 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.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

16 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*