La pharmacovigilance des essais cliniques

Actualité réglementaire

- 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 postformation.

1 JOUR

05 décembre 2025

784.35€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : PVEC

PROGRAMME

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
- Rappel bref sur les différents types d'Essais cliniques (I, II, III)

La pharmacovigilance des essais cliniques en pratique

- Le protocole
- La brochure pour l'investigateur
- · Le cahier d'observation
- Le suivi d'un essai clinique (à conserver uniquement si le focus est fait sur le suivi PV d'un essai clinique)
- Interface entre les différents acteurs

- · La gestion des cas
- La réconciliation des bases de données essais cliniques et pharmacovigilance
- · Le rapport annuel de sécurité : DSUR
- La qualité (préciser les indicateurs qualité à suivre)

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

Utilisation pratique du CTIS

- · Droits et accès
- Personnes autorisées / déposantes
- · Réalisation d'un dépôt en direct

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

Nourredine AIT RAHMOUNE

Directeur affaires réglementaires et pharmacovigilance d'Unicancer. 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 organization) et GERCOR.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

