[Formation DPC] Optimiser la gestion des signaux en pharmacovigilance : un guide pratique de la détection à la communication

[dpc] Nouveau

1 JOUR

26 juin 2025

1134€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **SIGN**

- Vous assisterez à la formation la plus complète sur le marché au sujet de la détection de signal !
- Vous bénéficierez du partage d'expertises et d'expériences complémentaires de nos deux formatrices expertes en matière de pharmacovigilance.
- Vous développerez l'ensemble des compétences pratiques de la gestion de signal avec nos nombreuses activités pédagogiques prévues.
- Vous participerez aux discussions de groupe qui favorisent le partage des connaissances et la résolution de problèmes.

INFORMATION DPC :

Formation ANDPC validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.
Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

Introduction et fondamentaux

- Obligations et attentes réglementaires
- Rôles et responsabilités des différents intervenants
- Terminologie et concepts généraux

Détection des Signaux

- Introduction aux défis actuels et futurs dans la détection des signaux
- Source de signaux
- Théorie et méthodes – data mining
- Utilisation d'EVDAS

Évaluation et priorisation des signaux

- Techniques d'évaluation et validation
- Gestion des signaux détectés par les autorités
- Utilisation d'EVDAS pour l'évaluation
- Gestion des biais éventuels

Communication et gestion des risques

- Inclusion des signaux dans les rapports
- Mise en œuvre de mesures correctives
- Communication avec les parties prenantes
- Étude de cas réels

PROGRAMMATION

26 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis
1260 € H.T Industries de santé
1638.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les bases réglementaires et les étapes clés de la gestions des signaux en pharmacovigilance.
Appliquer les méthodes quantitatives et qualitatives pour la détection des signaux.
Évaluer et prioriser les signaux détectés pour une gestion efficace.
Communiquer efficacement les signaux et mettre en œuvre des mesures correctives.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation est conçue pour les professionnels travaillant pour les autorités de santé, les responsables de la mise sur le marché, les sous-traitants dans les domaines suivants :
Pharmacovigilance y compris les personnes
responsables locales, régionales et / ou globales (y compris QPPV)
gestion des signaux et risques
Pharmaco-épidémiologie
Évaluation du bénéfice - risque
Affaires réglementaires
Qualité
Technologies de l'information

INTERVENANTS

Marta GERSBERG

Formatrice en pharmacovigilance et consultante dans la mise en place du système de pharmacovigilance (stratégie d'implémentation des activités de pharmacovigilance, rédaction des documents qualité, conduction d'audits, accompagnements avant/pendant/après les inspections), évaluation des risques - contribution/élaboration de documents d'évaluation des risques. Elle est spécialisée en accompagnement et audit en France et à l'international. Elle a auparavant exercé des fonctions de responsable pharmacovigilance au sein du Groupe Sanofi et elle a acquis plus de vingt ans d'expérience en vigilances françaises, européennes et internationales au sein de grands laboratoires pharmaceutiques.

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 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, CIOMS, EMEA...). Pendant toutes ces années, elle a été profondément impliquée dans l'évaluation des risques et la gestion de crises.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Système de vote et d'interaction en temps réel
Études de cas
Brainstorming

PROGRAMMATION

26 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis
1260 € H.T Industries de santé
1638.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

PRÉ-REQUIS

Prérequis : Formation destinée aux professionnels ayant au moins deux ans d'expérience en pharmacovigilance
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.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

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 1er 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.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

26 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1134 € H.T Adhérents Ifis
1260 € H.T Industries de santé
1638.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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