



PHARMAVOIGILANCE

4 sessions par an

***Campus de formation est situé à l'espace Vélizy :
Immeuble Santos Dumont - 13 avenue Morane Saulnier 78140 Vélizy-Villacoublay
accès par le tramway T6, à 10 mn à pied du Centre Commercial Vélizy II.***

Contacts :

 : marc-olivier.busolin@formatis.com

 : nissana.tranthiet@formatis.com

 : www.formatis.com

 : +33 (0)1 80 13 14 70

LinkedIn



Objectifs de la formation

Dispenser une formation complète de haut niveau permettant d'intégrer la dimension opérationnelle des métiers de Pharmacovigilance et d'exercer immédiatement les responsabilités liées à chacun des postes, à savoir :

- Acquérir les éléments théoriques nécessaires à l'exercice des métiers de la Pharmacovigilance,
- Maîtriser les outils et techniques propres à la Pharmacovigilance,
- Apprendre à anticiper et à réagir face aux situations complexes,
- Utiliser les technologies innovantes (NTIC, gestion des bases de données, codage MedDRA...)

Méthode pédagogique

L'approche pédagogique qui caractérise nos formations s'appuie sur une méthode d'enseignement fondée sur l'exemple. Cette méthode que FORMATIS (anciennement CLINACT FORMATION) développe depuis bientôt 20 ans est à l'origine de la notoriété de notre école.

C'est une formation proactive, complète et innovante qui comprend une mise en œuvre opérationnelle de terrain.

Lors de la formation, les participants travailleront à partir de cas concrets et apprendront à réagir face à des situations réelles et complexes.

Cet ensemble d'exercices est indispensable pour appréhender toutes les facettes des métiers de la Pharmacovigilance et acquérir un réel savoir-faire.

Durée de la formation

5 journées de formation intensive

(Formation à temps complet : 9h30-17h30)

Programme de la formation

Organisation et réglementation

- Objectifs et mission de la Pharmacovigilance
- Organisation de la pharmacovigilance en France, en Europe et dans le monde
- La pharmacovigilance pré et post-AMM
- Rôles et responsabilités des acteurs (Promoteur, Autorité de santé, Notificateur)

La notification (spontanée et au cours de l'essai clinique)

- Procédure
- Acteurs

Les facteurs de risque des effets inattendus ou toxiques des médicaments

Les rapports de synthèse périodiques

- PSUR/PBRER
- DSUR

La méthode d'imputabilité et le codage MedDRA

- Exercices et cas pratiques

Les enquêtes de Pharmacovigilance

Les systèmes informatiques de pharmacovigilance (Bases de données)

- Exercices et cas pratiques sur une base de données

Informations pratiques – Inscriptions

Pour plus d'informations et pour toute demande d'inscription, merci de contacter :

Mr Marc-Olivier BUSOLIN, Chef de Projet Formation
ou Mme Nissana TRAN THIET, Assistante de Direction

au 01 80 13 14 70 et d'envoyer par e-mail un CV et une lettre de motivation à :

marc-olivier.busolin@formatis.com ou nissana.tranthiet@formatis.com

Conditions d'accès à la formation :

Expérience significative dans la recherche clinique : ARC, ARC Manager, CTOM, Infirmière de Recherche Clinique, Data Manager, Chef de Projet, Ressources Manager, ou Formation initiale en santé : médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien dentiste, ou A l'issue d'une formation d'attaché de recherche clinique.

Coût pédagogique du séminaire :

La formation Pharmacovigilance est totalement privée et accueille aussi bien des candidats individuels que des professionnels en poste.

- Formation suivie à titre individuel : **1 600,00 €**
- Formation suivie par l'intermédiaire d'une entreprise : **2 100,00 €**

(Montant non assujetti à TVA) 3