PHARMACOVIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES : QUELLES PARTICULARITÉS ? QUELLES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES ?

AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Maîtriser les requis réglementaires de pharmacovigilance pour un essai clinique
- Sensibiliser ses interlocuteurs à l'importance de la pharmacovigilance des essais cliniques dans la stratégie de développement du médicament

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Assurer une meilleure connaissance de l'activité en ayant intégré les points clés de surveillance. Un cas pratique permettra une mise en situation.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmacovigilants, médecins, chefs de projets essais cliniques et ARC, département qualité/médical, Affaires Réglementaires. ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Connaître la réglementation des essais cliniques et les bases de la réglementation en pharmacovigilance. Ce stage concerne les essais interventionnels.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : ECLPV

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 925€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1020€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 830€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 925€ H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

formations@pharmalex.com
+33 (0)1 47 59 87 95
+33 (0)1 47 59 87 88
Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

PROGRAMME :

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)

DURÉE : 1 jour

1 – RAPPELS DES OBLIGATIONS DE PHARMACOVIGILANCE DANS LES ESSAIS CLINIQUES

- Définitions
- Rôle et responsabilité des différents acteurs : investigateurs, promoteur, moniteur, pharmacien hospitalier …
- Les autorités de santé

2 – OUTILS ET DOCUMENTS UTILISÉS

- Protocole
- Les documents de référence : la brochure investigateur, le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit)
- Le cahier d'observation
- Formulaire de déclaration
- Line listings
- DSURS
- PASS
- Registre et Répertoires des essais cliniques

3 – LE SUIVI DE PHARMACOVIGILANCE DANS UN ESSAI CLINIQUE

- Recueil
- Saisie ; codage MedDRA ; écriture du narratif ; base de données ; contrôle qualité du cas
- Qualification : grave, non grave, attendus, inattendus, faits nouveaux
- Enquête
- Validation médicale ; imputabilité (notion française)
- Notification via Eudravigilance ; délais
- Réconciliation des bases de données : base de données essais cliniques et base de données PV

4 – LES PRINCIPES DE LA QUALITÉ EN PHARMACOVIGILANCE

- Manuel Qualité, procédures et modes opératoires
- Contrôle Qualité
- Indicateurs
- Systèmes informatiques
- Audits ; préparation à l'inspection
- Inspections

5 – POURQUOI UN SUIVI DE PHARMACOVIGILANCE ?

- Utilisation de ces données : signal, rapports, minimisation du risque et Plan de Gestion des Risques
- Impact sur l'essai clinique lui-même
- Impact sur le développement du médicament

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- *1 025 € HT participant abonné PharmaLex*
- *1 135 € HT participant non abonné PharmaLex*
- *925 € HT participant abonné supplémentaire*
- *1 025 € HT participant non abonné supplémentaire*