



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

26 MAI 2023

## 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.

## PRÉ-REQUIS :

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

## FORMATEURS :

**Claire Thuillier**, Docteur en Pharmacie, Pharmacien réserviste du SSA. Consultante formatrice auditrice.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : ECLPV

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 853.00€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.70€ H.T. participant abonné PharmaLex supplémentaire
- 853.00€ 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

**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 :*

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire