

# 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 post-formation.

**1 JOUR**

→ 22 novembre 2024

**747.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **PVEC**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## 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

### La pharmacovigilance des essais cliniques en pratique

- Le protocole

- La brochure pour l'investigateur
- Le cahier d'observation
- Le suivi d'un essai clinique
- Interface entre les différents acteurs
- La gestion des cas
- La réconciliation des bases de données essais cliniques et pharmacovigilance
- Le management du signal
- Les rapports : DSURs, PSUR/PBRER, plan de gestion des risques
- La qualité

### Évolution de la réglementation : nouveau règlement européen essais cliniques et pharmacovigilance

## 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.

### PROGRAMMATION

22 novembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

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

## 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

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. 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.

### 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.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

22 novembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

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