Formation Pharmacovigilance

Objectifs :

- Définir l'organisation et les missions de la pharmacovigilance.
- Maîtriser les techniques propres à la pharmacovigilance.
- Se mettre en conformité par rapport à la réglementation.

Programme :

- **Organisation et réglementation.**
  - La pharmacovigilance en France, en Europe et dans le monde.
  - Les bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPP).
  - Les circuits en pharmacovigilance.
  - Actualité réglementaire.
- **La notification spontanée.**
- **La pharmacovigilance des essais cliniques.**
- **Traitement de cas de pharmacovigilance.**
  - Méthode de recueil, d'enregistrement et d'évaluation dans un but de prévention.
  - Les formulaires.
  - Les documents sources.
  - Les différentes bases de données de pharmacovigilance.
  - Le recueil des données.
  - Le remplissage des fiches CIOMS.
  - Rédaction de narratifs.
- **Initiation à la codification MedRA.**
- **Présentation des rapports en pharmacovigilance.**
  - Le PSUR.
  - Le rapport de sécurité.
  - La partie pharmacovigilance du rapport d'essai clinique.
- **Etude de cas :** exercices pratiques.

Formateur :

Médecin expert international en pharmacovigilance des essais cliniques et post-marketing, diplômé en pharmacovigilance Fernand VIDAL (Paris), responsable pharmacovigilance pour la gamme oncologie et thrombose.

Public :

Médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, vétérinaires et ARCs.

Durée :	Une (01) semaine / mois pendant trois (03) mois.
Tarif :	2800 € HT*

* Tarif par personne sur la base d'un groupe de six (06) personnes