

# Atelier 2020

## de Pharmacovigilance

Nouveautés EudraVigilance,  
Détection de signal, RGPD, CBU.  
Usage quotidien d'EVDAS eRMRs,  
Audits de pharmacovigilance, et autres ...

Montpellier  
15 et 16 septembre 2020



Devant le succès des premiers ateliers organisés en 2019, nous avons décidé d'en faire un rendez-vous annuel pour vous présenter les dernières nouveautés réglementaires et techniques.

Les répercussions de ces changements sur les autorités et l'industrie sont importantes. Ce nouvel atelier de pharmacovigilance vous en détaillera les aspects pratiques, avec un impact sur les activités quotidiennes et la conformité réglementaire.

L'atelier s'adresse aux **cadres des laboratoires pharmaceutiques** : pharmaciens responsables, responsables de services et chargés d'affaires réglementaires, chargés de pharmacovigilance, de qualité.

Ces cadres auront déjà de l'expérience dans l'industrie pharmaceutique, ainsi qu'une maîtrise de l'environnement réglementaire pharmaceutique, nécessaires à l'acquisition, l'entretien et le perfectionnement de ces connaissances.

## Formateurs :

### **Caroline Navarre,** Docteur en Pharmacie, Présidente de Vigipharm, France

Docteur en Pharmacie, pharmacologue spécialisée en pharmacovigilance depuis plus de 20 ans (CRPV Fernand Widal et Montpellier), Caroline a créé en 1998 VIGIPHARM mettant à disposition des laboratoires pharmaceutiques son expérience professionnelle dans l'évaluation et la gestion des risques dans le domaine des vigilances sanitaires, France.

### **Calin Lungu,** Docteur en Médecine, DDCS S.A., Luxembourg

Docteur en Médecine, Calin a créé en 1999 au Luxembourg *Drug Development Consulting Services* (DDCS), consultant en assurance qualité en pharmacovigilance mettant à disposition des laboratoires pharmaceutiques plus de 20 ans d'expérience professionnelle dans le développement de médicaments, la recherche clinique, la pharmacovigilance et l'assurance qualité.

Calin est formateur DIA-Eudravigilance depuis 2004, animant plus de 250 formations Eudravigilance et XEVMPD, et fut formateur professionnel dans l'utilisation d'*EudraVigilance Data Analysis System* (EVDAS) pour les autorités compétentes nationales en Europe et pour l'Agence Européenne du Médicament (EMA) entre 2008 et 2012.

*La formation sera délivrée en français, avec traduction simultanée en anglais par oreillette sur demande.*

*Certains ateliers seront conduits par des experts de Vigipharm.  
Des supports vous seront remis à votre arrivée, et un questionnaire vous sera envoyé à la fin de cet atelier.*

# Programme

**Mardi 15 septembre 2020**

---

## Matin

---

10h00 – 10h30

*Café / Accueil et inscription*

10h30 – 11h15

RGPD : mise en place au sein d'un service de pharmacovigilance

11h15 – 11h30

**Questions/Réponses/Exemples pratiques**

11h30 – 12h15

CBU : mise en place et retour d'expérience d'un laboratoire

12h15 – 12h30

**Questions/Réponses/Exemples pratiques**

12h30 – 14h00

*Déjeuner*

## Après-midi

---

14h00 – 15h30

Inspections type ANSM  
Retour d'expériences sur les audits de Pharmacovigilance

15h30 – 15h45

**Questions/Réponses**

15h45 – 16h15

Nouveautés et expériences pratiques avec les Risk Management Plans (RMPs)

16h15 – 16h30

**Questions/Réponses**

16h30 – 16h45

*Pause-café*

16h45 – 17h15

Periodic Safety Update Reports (PSURs) \_  
Focus sur la soumission, Ack and évaluation.

17h15 – 17h30

**Questions/Réponses/Exemples pratiques**

# Mercredi 16 septembre 2020

---

## Matin

### DETECTION DE SIGNAL EN PRATIQUE

---

9h00 – 9h45

Gestion de signaux et méthode de détection de signaux quantitative

9h45 – 10h00

**Questions/Réponses/Exemples pratiques**

10h00 – 10h30

EVDAS: Démonstration en direct groupements de substances actives, line listings et « electronic Reaction Monitoring Reports » (eRMR)

10h30 – 11h00

*Pause-café*

11h00 – 12h30

Cas pratiques avec mise en situation des participants, avec évaluation médicale des eRMRs et line listings et intégration dans le processus interne de gestion de signaux

12h30 – 14h00

*Déjeuner*

## Après-midi

14h00 – 14h45

Actualisation et présentation des composants et systèmes connectés d'EudraVigilance. SPOR (Substance Product Organization and Referential)

14h45 – 15h15

**Questions/Réponses/Exemples pratiques**

15h15 – 16h30

Pharmacovigilance des essais cliniques

16h30 – 16h45

**Questions/Réponses**

16h45

*Pause-café*

*Fin de la formation*

Veillez noter que l'ordre des séances peut évoluer  
selon la disponibilité des intervenants

L'atelier aura lieu à l'hôtel

## Pullman Montpellier Centre

1 rue des Pertuisanes  
34000 MONTPELLIER France

Tel : [\(+33\) 4 67 99 72 72](tel:+33467997272)



# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à **Charlène SCROCCO** (04.67.10.72.52 - contact@vigipharm.fr)

**Atelier de Pharmacovigilance 2020** - du 15 septembre au 16 septembre 2020

Prix HT:  Early bird jusqu'au 22 août 2020 = 1800 €  
 Du 23 août 2020 au 10 septembre 2020 = 2 300 €

**Dernier jour pour les inscriptions le 10 septembre 2020.**

## PARTICIPANT

Mme  M.  Docteur

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

## ENTREPRISE DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

## FACTURATION

ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou

PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

**Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.**

Raison sociale ou OPCO :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

## MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

**Par chèque** libellé à l'ordre de VIGIPHARM à l'adresse suivante :

265, rue Maurice BEJART 34080 MONTPELLIER

**ou par virement bancaire** à l'ordre de : VIGIPHARM,

CIC Montpellier : 10057 – 10100 – 00020061301 - 80

IBAN : FR76 100 5 71 91 9 900 0200 613 0 18 9

Nom : Prénom : Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date :

**Signature :**

\* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente (page suivante)

## CACHET DE L'ENTREPRISE

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente.

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **04.67.10.72.52**

## Conditions générales de vente

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée vous sera adressée.

Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners.

Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

- ✓ Aucune inscription ne sera effectuée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Aucune inscription ne sera confirmée par téléphone, ni dans les locaux de Vigipharm.
- ✓ Toute annulation ou changement de nom devra être envoyé à Vigipharm par e-mail ([contact@vigipharm.fr](mailto:contact@vigipharm.fr))
- ✓ Clôture des inscriptions le 10 septembre 2020

Conditions d'annulation et de remplacement : toute annulation doit nous être communiquée par écrit.

Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un remboursement total des sommes versées (inscription, publication) à l'exception de 100€ HT pour frais de dossier.

Pour toute annulation 30 à 10 jours avant le séminaire les frais seront de 400 € HT.

Pour toute annulation à moins de 10 jours, les frais de participation seront dus en totalité.

Le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise.

Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

### Protection des données

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à valider votre participation et votre inscription à notre événement.

Votre adresse électronique est nécessaire pour vous communiquer la confirmation de votre inscription ainsi que différents renseignements pratiques comme le lieu de la formation.

Elle permet également de vous informer des retours sur cet événement, de nouvelles dates pour ce type d'évènement ; elle peut être également utilisée dans le cadre d'autres opérations de communication par email et courrier, sauf opposition de votre part, par l'envoi d'un email à : [dpo@vigipharm.fr](mailto:dpo@vigipharm.fr).

Conformément à la loi n°78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, modifiée par la loi 2018-493 du 20 Juin 2018, et au Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016 / 679 du 27 avril 2016 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles vous concernant, d'un droit à la limitation du traitement et à la portabilité de vos données, du droit d'opposition pour motif légitime au traitement de vos données personnelles, du droit d'opposition au traitement de vos données à des fins de prospection ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à : [dpo@vigipharm.fr](mailto:dpo@vigipharm.fr) ou VIGIPHARM, 265 rue Maurice BEJART, 34080 MONTPELLIER

Le client s'interdit de reproduire, directement ou indirectement, en totalité ou en partie, d'adapter, de modifier, de traduire, de représenter, de commercialiser ou de diffuser à des membres de son personnel ou à des tiers les supports de cours ou autres ressources pédagogiques mis à sa disposition sans l'autorisation préalable, expresse et écrite de VIGIPHARM ou de ses ayants droit.