Atelier de formation

ESSAIS CLINIQUES

Pharmacovigilance et Matériovigilance

23 & 24 mai 2022
Montpellier

VIGIPHARM
La vigilance des produits de santé à votre service

DDCS

Le règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques est entré en vigueur le 31 janvier 2022 avec pour objectif une simplification administrative et une harmonisation à l'échelle européenne.

Nous vous proposons un atelier spécifique sur les aspects clés du règlement et du système d'information sur les essais cliniques (Clinical Trial Information System, CTIS). Le CTIS centralisera via une plateforme unique le processus de soumission des demandes d'essais cliniques ainsi que l'évaluation et l'autorisation par les États membres.

Le règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2021, encadrant ainsi les projets de recherche (nommés investigations cliniques (IC)) visant à évaluer un dispositif médical. En fonction de la classe du dispositif à évaluer dans l'investigation clinique et du fait qu'il porte ou non le marquage CE, ce règlement prévoit plusieurs types d'investigations cliniques.

Les répercussions de ces changements sur les autorités, les CRO, les entreprises du Dispositif Médical et l'industrie sont importantes. Ce nouvel atelier de pharmacovigilance et de matério-vigilance dans le cadre des essais cliniques vous en détaillera les aspects théoriques et pratiques, avec un impact sur les activités quotidiennes et la conformité réglementaire.

PUBLIC CONCERNÉ

Tous collaborateurs impliqués dans les essais cliniques : des directions Affaires réglementaires ; directions médicales et opérations cliniques : attachés de recherche clinique, chefs de projets, chargés de qualité… et tous collaborateurs impliqués dans les investigations cliniques des Dispositifs médicaux.

FORMATEURS :

Caroline Navarre, Docteur en Pharmacie, présidente de Vigipharm

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, XEVMPD et CTIS, 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.

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.

En 2021 : 46 stagiaires formés sur nos ateliers, 3 sessions, note globale de satisfaction : 3.7/4, taux de recommandation : 100%.

Ce que disent nos stagiaires :
« Tout était parfait, rythme soutenu mais les pauses entrent chaque intervention et les questions / réponses permettent de bien assimiler », « Excellente formation, très complète et pratique, beaucoup d'échanges malgré le distanciel », « La partie pratique a été un vrai plus pour la formation », « Formation très riche et intéressante, j'ai particulièrement apprécié les mises en situations et retour d'expérience ».

Programme

Lundi 23 mai

10h00 – 10h30 : Café / Accueil et inscription

10h30 – 11h15
Règlement Européen n° 536/2014
11h15– 11h30 : questions/réponses

11h30 – 12h15
Gestion des SAE/ SUSARs, déclarations et spécificités pays
12h15– 12h30 : questions/réponses

12h30-14h00 : déjeuner

14h00 – 14h45
Development Safety Update Report (DSURs)

14h45 – 15h00 : questions/réponses

15h00– 15h30
Rapport d'analyse des AE/SAE en Pharmacovigilance Essais Cliniques
Retour d'expérience
15h30 – 15h45 : questions/réponses

15h45-16h00 : pause

16h00– 16h45
Investigations cliniques des Dispositifs Médicaux (DMs)
16h45 – 17h00 : questions/réponses

17h00: fin de journée

Mardi 24 mai

9h00 – 12h30
Clinical Trial Information System CTIS
(10h30-10h45 : pause)
12h30– 12h45 : questions/réponses

12h30-14h30 : pause déjeuner

14h30 – 15h30
La qualité en Pharmacovigilance Essais Cliniques
Procédures, Contrôle Qualité, Indicateurs, Systèmes informatiques, Retour d'audits
15h30 – 15h45 : questions/réponses

15h45– 16h15
Safety Management Plan (SMP)
16h15 – 16h30 : questions/réponses

16h30 : fin de journée

L'atelier aura lieu **en présentiel**

à l'hôtel Golden Tulip BELAROÏA

11 Rue Pagezy, 34000 Montpellier (en face de la gare St Roch)

Veuillez contacter Charlène SCROCCO (contact@vigipharm.fr) pour tout renseignement concernant cet atelier, ou si vous souhaitez vous inscrire.

ORGANISME DE FORMATION : VIGIPHARM
265 rue Maurice Béjart 34080 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon - Enregistré Data dock / Certifié QUALIOPI

DPC n° 65452200007

Situation de handicap : **Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter. Les sites de formation sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite.**

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à retourner à Charlène SCROCCO (04.67.10.72.52 - contact@vigipharm.fr)
Titre : Atelier Essais cliniques 2022
Date : **23 & 24 mai 2022**
Tarif Client Vigipharm et Institutionnel : 1600 euros HT
Autres : 1900 euros HT
Places limitées : **Dernier jour pour les inscriptions le 16 mai 2022.**

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 DIFFERENT 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)
- ✓ Clôture des inscriptions le 16 mai 2022

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.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

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 évènement, 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.
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).

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à : 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.