

Programme P3 : **FORMATION VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES**

CADRE REGLEMENTAIRE, ACTUALITES, OBLIGATIONS DU LABORATOIRE, RESPONSABILITES ET MISSIONS
ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DES ACTIVITES DE VIGILANCE

PERSONNES CONCERNEES

Managers, cadres des laboratoires pharmaceutiques, sponsors ou des CRO, collaborateurs impliqués dans la gestion des activités en lien avec la vigilance des essais cliniques : pharmaciens responsables, direction, responsables de services, investigateurs, chefs de projets et attachés de recherche clinique, pharmacovigilance, matériovigilance, qualité.

PRE-REQUIS

Occuper un poste en lien avec les activités de vigilance, qualité, essais cliniques ou réglementaire dans l'industrie pharmaceutique, sponsors, CROs.

OBJECTIFS

- Etre capable de maîtriser et respecter les obligations liées à la réglementation applicable dans le domaine de la vigilance des essais cliniques.
- Etre capable de coordonner les actions liées à la vigilance des essais cliniques au sein d'un laboratoire pharmaceutique, sponsor, CRO ou d'une entreprise et maîtriser les flux d'informations.
- Etre capable de contribuer à l'analyse du bénéfice/risque des médicaments expérimentaux ou autres produits à l'étude (dispositifs médicaux, produits hors produits de santé, etc.)
- Etre capable d'informer des collaborateurs sur l'identification/la détection des cas de vigilance et à la transmission aux services concernés.
- *Etre capable de consulter et d'interroger une base de données de pharmacovigilance/matériovigilance (en option).*

DEMARCHE PEDAGOGIQUE

Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme quiz, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.

MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES

- Formulaire d'autoévaluation des acquis (avant/après)
- Evaluation individuelle par QCM, acquis considérés comme validés pour à partir de 75% de réponses exactes, 2 tentatives.
- Fournitures d'attestations de formation/validation des acquis

NOUS CONTACTER

contact@vigipharm.fr

04 67 10 72 52

DUREE (en jours et en heures)

1 jour, soit 7h en moyenne

ORGANISME DE FORMATION

VIGIPHARM

265 rue Maurice Béjart

34080 Montpellier

Enregistré sous le numéro 91 34 07911 34 auprès du Préfet de Languedoc Roussillon

Certification QUALIOPi, Actions de Formation - Référentiel National Qualité

Organisme de DPC enregistré sous le numéro 6545

INTERVENANTS FORMATEURS VIGIPHARM

Nelly EI KABBAJ

Médecin, responsable vigilances sanitaires chez Vigipharm depuis 2010

ou Flavia JANKOWSKI

Manager, Chargée de mission en Vigilances des Essais Cliniques chez Vigipharm depuis 2013.

CVs disponibles sur demande

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 10 participants

2 possibilités :

- En distanciel

- En présentiel

Organisation possible sous 1 mois en moyenne

Merci de nous consulter

SITUATION DE HANDICAP

Nous pouvons nous adapter en fonction de vos besoins, merci de nous consulter

Les locaux de Vigipharm sont adaptés pour accueillir des personnes à mobilité réduite

TARIFS

Forfait à partir de 2200 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 10 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. *Nous consulter.*

Formation disponible en Anglais sur demande (avec surcout).

Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires. Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO)

Programme P3 détaillé : **FORMATION VIGILANCE DES ESSAIS CLINIQUES**

INTRODUCTION (45 minutes)

- Présentation des participants, identification des objectifs individuels/évaluation des acquis, vérification des prérequis et connaissances à l'entrée en formation

Auto-évaluation des acquis avant la formation

Echanges entre le formateur et les stagiaires, tour de table, formulaire

PARTIE 1 (2 heures 30) : Réglementation applicable, définitions et responsabilités

- Cadre réglementaire en France et en Europe : points clés des directives et règlements applicables, et le règlement Européen à venir.

- Définitions applicables aux essais cliniques

- Responsabilités du promoteur et de l'investigateur vis-à-vis de la vigilance des essais cliniques

Présentation par le formateur, support power point

Bilan de la partie 1 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

PARTIE 2 (2 heures 45) : Gestion d'une notification d'un évènement/effet indésirable grave/défectuosité/incident et rédaction du DSUR

- Revue des étapes clés dans le traitement d'une notification d'un évènement/effet indésirable grave/défectuosité/incident, de l'enregistrement dans le CRF à la déclaration aux autorités.

- Déclaration des faits-nouveaux et mesures urgentes de sécurité

Présentation par le formateur, support power point

Etude de cas pratiques sous forme de quizz et partages d'expériences

- Rédaction et soumission du DSUR

- Détection de signal

Présentation par le formateur, support power point

Partage d'expérience

Bilan de la partie 2 (informations retenues par les stagiaires, questions/réponses)

- Rédaction du Safety management Plan (SMP)- Points clé

PARTIE 3 en option :

1. Présentation d'une base de données de pharmacovigilance/matériorvigilance, types d'accès, consultation et recherches (45 min)

Présentation power point, démonstration en ligne de la base

Conclusion (1 heure)

- *Présentation par le formateur, support power point*

- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires*

- *Autoévaluation à chaud, estimation de la progression (formulaire)*

- *Réalisation des Quizz (QCM) par les stagiaires et envoi au formateur*

- *Correction collective*

- *Recueil des retours et appréciations des participants*

Pour toute question, contactez Vigipharm : contact@vigipharm.fr ou par téléphone 04 67 10 72 52

Nos programmes peuvent être adaptés selon vos besoins. Nos supports sont actualisés régulièrement en fonction notamment des actualités réglementaires et des retours de nos stagiaires

Depuis 2022 : 90 stagiaires formés sur ce programme, 5 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.26/4, taux de recommandation : 93%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 91%.

Pour toute réclamation ou suggestion : vigipharm-qualite@vigipharm.fr.