

## Programme P4 : **FORMATION SENSIBILISATION PHARMACOVIGILANCE POST-AMM**

### ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DU RECUEIL DES CAS DE PHARMACOVIGILANCE

<p><b>PERSONNES CONCERNEES</b> Toutes personnes occupant un poste dans l'industrie pharmaceutique/domaine médical et pouvant être amenées à recueillir des informations sur des cas de pharmacovigilance : standardistes, visiteurs médicaux, délégués pharmaceutique, marketing, ventes, supply chain..etc.</p> <p><b>PRE-REQUIS</b> Occuper un poste dans l'industrie pharmaceutique et/ou dans le domaine médical</p> <p><b>OBJECTIFS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaître les bases de la pharmacovigilance</li> <li>- Etre capable d'identifier et de détecter une notification de pharmacovigilance</li> <li>- Etre capable de transmettre les notifications de pharmacovigilance aux services concernés</li> </ul> <p><b>DEMARCHE PEDAGOGIQUE</b> Alternance d'apports pédagogiques et de cas pratiques sous forme de quiz, support diaporama PowerPoint fourni en version électronique, partages d'expériences.</p> <p><b>MODALITE DE CONTROLE DES CONNAISSANCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulaire d'auto-évaluation des acquis (avant/après)</li> <li>- Evaluation individuelle par QCM, acquis considérés comme validés pour à partir de 75% de réponses exactes, 2 tentatives.</li> <li>- Fournitures d'attestations de formation/validation des acquis</li> </ul> <p><b>NOUS CONTACTER</b> <a href="mailto:contact@vigipharm.fr">contact@vigipharm.fr</a> 04 67 10 72 52</p>	<p><b>DUREE (en jours et en heures)</b> 1 heure 30</p> <p><b>ORGANISME DE FORMATION</b> 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</p> <p><b>INTERVENANT FORMATEUR VIGIPHARM</b> <b>Nathalie HUBERT</b> Pharmacien, responsable qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2012 <b>Paul LE BACCON SOLLIER</b> Pharmacien, qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2020 <b>Antoine ROBERT</b> Pharmacien, qualité, méthodes en vigilances chez Vigipharm depuis 2021 <b>Stéphanie RIANI</b> Chargée de mission qualité en vigilances chez Vigipharm depuis 2014 <i>CVs disponibles sur demande</i></p> <p><b>MODALITES ET DELAIS D'ACCES</b> Formation intra-entreprise prévue pour un groupe de 1 à 5 participants 2 possibilités : - En distanciel - En présentiel <i>Organisation possible sous 1 mois en moyenne</i> <i>Merci de nous consulter</i></p> <p><b>SITUATION DE HANDICAP</b> 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</p> <p><b>TARIFS</b> Forfait à partir de 350 euros HT (TVA applicable), jusqu'à 5 participants, hors frais liés au déplacement du formateur. <i>Nous consulter.</i> <i>Formation disponible en Anglais sur demande (avec surcout). Tarif évolutif en fonction du nombre de stagiaires.</i> <i>Cette formation peut être prise en charge dans le cadre de la formation continue (OPCO)</i></p>
--	---

## Programme P4 détaillé : **FORMATION SENSIBILISATION PHARMACOVIGILANCE POST-AMM**

### **INTRODUCTION (15 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*

Introduction à la Pharmacovigilance (définition et objectifs)

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

*Activité interactive nuage de mots « Qu'évoque pour vous la pharmacovigilance ? »*

### **PARTIE 1 (30 minutes) : Identification, traitement et déclaration des cas de pharmacovigilance**

- Sources des cas
- Définitions
- Situations spéciales de pharmacovigilance
- Critères de gravité
- Process de traitement des cas dans le service de pharmacovigilance

*Présentation par le formateur, support power point*

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

### **PARTIE 2 (30 minutes) : Etude de cas pratiques**

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

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

### **Conclusion et questions (15 minutes)**

- *Présentation par le formateur, support power point*
- *Bilan général, principales notions retenues par les stagiaires, reprise du nuage de mots pour le compléter (activité interactive)*
- *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](mailto: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 : 39 stagiaires formés sur ce programme, 9 sessions de formation, note globale de satisfaction : 3.68/4, taux de recommandation : 100%, taux de réussite au QCM (2 tentatives) : 97%.*

*Commentaires des stagiaires : « Formation dynamique », « aucun commentaire, c'est parfait », « Préparation en amont, envoi du support, écoute de l'intervenante, échange entre collègues pendant le call »*

*Pour toute réclamation ou suggestion : [vigipharm-qualite@vigipharm.fr](mailto:vigipharm-qualite@vigipharm.fr).*