

La pharmacovigilance des essais cliniques



Formation e-learning

1 heure

Code : 21RMRPV

Public concerné

Référents médicaux en région (RMR/MSL) et affiliés

Configuration

Système d'exploitation (a minima) : Windows 10

Processeur (a minima) : Pentium Core i5

Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système

Navigateurs : Edge, Firefox, Chrome (version 88 et suivantes), Safari (version 9 et suivantes)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

Formation adaptée aux formats mobile et tablette

Conditions tarifaires

Coût forfaitaire de **499 € HT** ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : **100 € HT** par salarié apprenant.

Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats.

Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.

LES



- Vous prendrez conscience du rôle du RMR dans la pharmacovigilance des essais cliniques
- Vous connaîtrez les différentes étapes de la mise en œuvre de la pharmacovigilance
- Vous serez au fait des dernières évolutions de la réglementation

Une formation interactive

Pour connaître la réglementation et les bonnes pratiques des essais cliniques.

Pour comprendre le suivi et la gestion de la pharmacovigilance des essais cliniques.

Pour cerner l'implication du RMR dans la pharmacovigilance des essais cliniques.

Qu'est-ce qu'une formation en e-learning ?

Formation dématérialisée et asynchrone, elle permet de dispenser des programmes via une plateforme numérique et interactive de type LMS (Learning Management System).

La conception des modules est réalisée par nos ingénieurs pédagogiques en association avec nos graphistes. L'objectif est de favoriser l'assimilation des connaissances avec l'utilisation de différents outils tels que des vidéos, des documents à consulter, des liens, des animations et des auto-quizz en cours de parcours.

Cette modalité d'apprentissage permet aux apprenants :

- De suivre la formation au moment et dans le lieu qui leur convient le mieux
- De revenir à leur guise sur des points importants, mal compris ou mal assimilés
- De vérifier leurs connaissances grâce à des questionnaires d'évaluation
- De télécharger leur attestation d'assiduité

Elle a pour avantage vis-à-vis de l'entreprise :

- De répondre immédiatement aux besoins de formation
- De mettre à niveau les nouveaux arrivants
- De libérer les formateurs internes pour des thématiques plus pointues
- De réduire les temps d'absence des salariés pour formation
- D'économiser les coûts annexes de la formation
- De décliner certains contenus e-learning en plusieurs langues (nous consulter)

Vos contacts



Christel Baty
01 84 76 14 84
c.baty@ifis.fr



François Mège
01 85 76 18 77
f.mege@ifis.fr

Programme

- **La réglementation et les bonnes pratiques des essais cliniques**
 - Cadre réglementaire européen et français
 - Rôle et responsabilité des différents acteurs (investigateur, promoteur, moniteur, ARC, pharmacovigilant, CRO, etc.)
- **Le suivi et la gestion des essais cliniques du point de vue de la pharmacovigilance**
 - Le protocole
 - La brochure pour l'investigateur
 - Le cahier d'observation
 - Le suivi d'un essai clinique
 - La gestion des cas
 - La réconciliation des bases de données
 - Le management du signal
 - Les rapports (DSURs, PSUR/PBRER, plan de gestion du risque)
 - La qualité
- **Le rôle et les missions du RMR dans la pharmacovigilance des essais cliniques**
 - Rôle et missions propres au RMR dans la pharmacovigilance
 - Interface avec les différents acteurs

Contexte

Un essai clinique est une **étude expérimentale** dans laquelle **les conditions d'utilisation du médicament** sont éloignées de ce que sera l'utilisation du médicament dans la vie réelle.

La pharmacovigilance intervient néanmoins dès la **phase clinique** : découvrez au travers de cette formation e-learning le fonctionnement de la pharmacovigilance dans les essais cliniques et les rôles de chacun.

Le module en images

