

ACTION DE FORMATION INTERREGIONALE N°2018-2

La pharmacovigilance dans les protocoles de recherche

PUBLIC CONCERNE : Directeurs de Recherche, Investigateurs, personnel paramédical, ARC promoteur, ARC et TEC, personnel administratif, Direction juridique, chefs de projet, pharmacovigilance, toute personne impliquée dans un projet de recherche

ORGANISME : CVO EUROPE

DUREE DE LA FORMATION : 1 jour

LIEU : Etablissements de l'Inter région (selon le nombre d'inscrits Par établissement)

NOMBRE DE PARTICIPANTS : 15 personnes maximum par groupe

DATES : **Mardi 20 Mars 2018 (CHU de Strasbourg)**

OBJECTIFS et/ou CONTENU

Objectifs:

↳ Connaître la pharmacovigilance dans les protocoles de recherche

Contenu :

↳ Connaître l'actualité réglementaire en matière de pharmacovigilance

↳ Connaître les démarches à effectuer dans le cadre d'un protocole de recherche.

↳ Connaître l'obligation de déclaration à l'Unité de pharmacovigilance

↳ Initiation à la codification..

COUT DE LA FORMATION : Les frais pédagogiques sont pris en charge par le GIRCI grand Est.
Les frais de déplacement, le cas échéant, restent à la charge de l'Etablissement de l'agent participant.



A L'ATTENTION DES DRCI :

La liste des participants centralisée dans chaque DRCI doit parvenir à Natacha ORTEL (nortel@chu-reims.fr) **au moins 1 mois et demi** avant le début de la formation (délai de rigueur).

Le nombre minimum de participants permettant de constituer un groupe est fixé à 10 personnes.

Le nombre maximum de participants dans un groupe est fixé à 15 (seuls les 15 premiers inscrits pourront donc y participer.)

Nous attirons particulièrement l'attention des agents qui souhaitent s'inscrire à cette formation : nous leur demandons de bien vouloir noter la date dans leur agenda, afin de ne pas annuler leur participation au dernier moment. En effet, en 2014 et 2015, plusieurs groupes de formation ont dû être supprimés faute de participants la veille ou l'avant veille....Nous vous remercions donc de votre vigilance.....