

# PROGRAMME DE LA FORMATION

## LA PHARMACOVIGILANCE DANS LES PROTOCOLES DE RECHERCHE

### OBJECTIFS

- Connaître les dernières évolutions des exigences de sécurité clinique / Pharmacovigilance.
- Se familiariser avec le vocabulaire et les définitions clés de vigilance dans l'UE
- Savoir identifier les caractéristiques principales des Effets Indésirables et savoir les évaluer
- Connaître et Identifier les rôles et responsabilités des acteurs clés de la vigilance
- Connaître les démarches à suivre pour la soumission

### PROGRAMME DE LA SESSION DE FORMATION

Briser la glace

Présentation du formateur

Tour de table

Organisation de la formation

Approche détaillée de la formation par items

#### Les Instances réglementaires

Introduction aux GCP

Les principes de la PV dans la recherche clinique

Les textes applicables en France et UE

#### Les Effets Indésirables

Les Types

Les définitions

Les caractéristiques des cas à reporter

#### Rôles et Responsabilités

Responsabilités de l'Investigateur

Responsabilités du Promoteur

Responsabilités du Comité d'Ethique CEI

Responsabilités de l'Autorité compétente AC

#### Le traitement des cas :

Le codage MEDRA et WHODRUG

La Rédaction du Narrative pour les cas sérieux

L'Évaluation de Causalité

Intéraction avec le département de Pharmacovigilance

#### Les Rapports périodiques et les changements des données de Sécurité

Rapport Annuel de Sécurité RAS

Évaluation annuelle des sujets

Contenu du Rapport

Faits Nouveaux de Sécurité

Que faut-il rapporter ?

A Qui ?

#### Déclaration des cas à l'Autorité compétente AC:

Déclaration à l'ANSM, AC

Délais de Déclaration

Modalités

Cas de la soumission électronique

Les outils : du papier à l'électronique. Les risques de Non-Conformité

#### Déclaration des cas au Comité d'Ethique CEI:

Déclaration au Comité d'Ethique CEI/CPP

Délais de Déclaration Modalités

## **Recueil, analyse et déclaration des EI graves en EU**

Données à introduire dans la base de données européenne des essais cliniques et méthodes pour les échanges par voie électronique de ces données

## **Particularités des Essais en Insu**

Levée d'insu par l'investigateur

Levée d'insu par le promoteur

## **Systemes Qualité dans la Sécurité clinique:**

Les audits

Les inspections en Pharmacovigilance:

Qui inspecte ?

Comment s'y préparer

## **Cas Pratiques**

## **QCM: évaluation**