



FORMATION VIGILANCE ACADEMY

Le programme de formation Vigilance Academy permet d'apporter un cadre réglementaire et opérationnel aux activités de la pharmacovigilance. Ce programme est composé de 10 modules, indépendants les uns des autres, à choisir en fonction de vos besoins, et accessibles sur notre plateforme en ligne dédiée. D'autres modules seront programmés sur l'année 2022 (Détection de signal, Base de données PV, etc.), n'hésitez pas à nous consulter.



CONTENU DE LA FORMATION

La formation comporte 10 modules, avec du cours, des activités pédagogiques et une évaluation :

- Introduction au monde des Vigilances
- Environnement pharmaceutique et médicament
- Pharmacovigilance et Obligations réglementaires Pharmacovigilance
- Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
- Système de Pharmacovigilance & Responsabilité de l'EU QPPV
- Veille bibliographique en Pharmacovigilance
- Inspection et Audit en Pharmacovigilance
- Matéiovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance

Les plans détaillés des modules sont portés en annexe.



DISPOSITIFS PÉDAGOGIQUES ET TECHNIQUES

La formation et la validation se font par e-learning et des sessions présentielles peuvent être proposées à la carte.

Notre démarche pédagogique est interactive.

Chaque module de formation comporte un cours, sous format e-learning ou vidéo, des activités pédagogiques et une évaluation finale.



DISPOSITIFS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION

La certification/validation se fait en ligne : lecture de 100% des pages de cours et une note égale ou supérieure à 80% de bonnes réponses.

Un mode administrateur permet de suivre la durée de connexion et les résultats des apprenants.

A la fin de la formation, un suivi personnalisé peut être mis en place sous forme de tutorat téléphonique ou de classes virtuelles (selon le nombre de participants). L'objectif est de reprendre les points non validés par l'apprenant sur chacun des cours et de travailler sur les axes d'amélioration identifiés.

Type de formation

E-learning, avec classes virtuelles et sessions présentielles en option



Durée de la formation

10h



Public

Tout type de collaborateurs de l'industrie pharmaceutique (siège et terrain)



Capacité

Illimitée



Pré-requis

Bac +3 scientifique, anglais



Coordinateur pédagogique / Référent

Handicap

Suzanne LAMOTTE



Objectifs et compétences visées

Objectifs pédagogiques :

- Connaître la réglementation des métiers de vigilance
- Renforcer les process opérationnels

Cadre de cette formation :

- Cette formation est compatible avec un parcours d'intégration lors du recrutement d'un nouveau collaborateur
- Cette formation peut être proposée en continu également dans le cadre d'un développement de compétence ou d'une évaluation annuelle



ANNEXE - PLAN DE FORMATION

1. Introduction au monde des Vigilances

- Les différentes vigilances et dates importantes
- Comment déclarer ?
- Circuit des déclarations
- Source des déclarations

2. Environnement pharmaceutique et médicament

- Définitions et vie du médicament
- Circuit administratif des médicaments en France
- Catégories de médicaments
- Règles de prescription
- Règles de dispensation
- Bon usage du médicament
- Rôle des agences sanitaires

3. Pharmacovigilance et Obligations réglementaires

- Introduction
- Acteurs de la PV
- Système de PV
- La PV en pratique
- Contrôle du système / Compliance
- Injonctions, sanctions et décisions sanitaires en France
- Conservation des données / Archivages
- Points sur RGPD : CNIL / Confidentialité des données

4. Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance

- Les fondamentaux
- Chapitre 4 : rôle du titulaire et de l'exploitant
 - Principes
 - Personne de référence en matière de PV
 - PSMF
 - Gestion des cas
 - Gestion des signaux
 - PSUR
 - Système de gestion des risques
 - Sous-traitance
 - SMQ
 - Audit
 - Archivage
 - Confidentialité des données
 - Plan de continuité des activités
 - Maîtrise des systèmes informatisés

5. Système de Pharmacovigilance & Responsabilité de l'EU QPPV

- Introduction
 - Definition and Objectives of a PV system
 - PV actors
- The 3 key topics supporting the PV system

- Quality Management System
- Training
- Compliance

- The European Qualified Person for Pharmacovigilance
 - EU QPPV documentation
 - EU QPPV responsibilities
 - EU QPPV oversight

6. Veille bibliographique en Pharmacovigilance

- Généralités
- Veille locale sur les revues scientifiques non indexées
- Veille internationale dans les bases de données électroniques Embase et Medline
- Veille MLM
- Bilan de veille bibliographique

7. Inspection and Audit in Pharmacovigilance

- Introduction
- Audit and Inspection process
- Scope
- Follow-up
- Conclusion and tips

8. Matérovigilance

- Introduction
- Classification des DM
- Acteurs
- Exigences françaises
- Obligations des acteurs
- Contenu de la documentation technique
- Notification des incidents
- Rapports périodiques
- Gestion des risques
- Codage IMDRF

9. Cosmétovigilance

- Définitions
- La gestion des cas, de la réception à la déclaration aux autorités compétentes
- La gestion du signal en cosmétovigilance
- Le Dossier d'Information Produit et la surveillance des effets indésirables
- Le contenu de la procédure de cosmétovigilance

10. Nutrivigilance

- Introduction
- Produits visés par la nutrivigilance
- Acteurs
- Obligations
- Effets indésirables
- Parcours d'une déclaration