

Big Data et Pharmacovigilance Numérique : Analyse des Signaux de Sécurité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/big-data-et-pharmacovigilance-numerique-analyse-des-signaux-de-securite

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM288

CATÉGORIE
Santé Digitale, Data & Technologies

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes de la pharmacovigilance numérique et le rôle du Big Data dans la surveillance des médicaments.
- Maîtriser les exigences réglementaires internationales relatives à la pharmacovigilance et à la protection des données.
- Identifier et exploiter les principales sources de données utilisées pour la détection des signaux de sécurité.
- Utiliser les techniques de Data Mining, les méthodes statistiques et l'intelligence artificielle pour détecter et analyser les signaux de pharmacovigilance.
- Évaluer les risques médicamenteux et contribuer à la prise de décision réglementaire.
- Mettre en œuvre des solutions d'automatisation pour optimiser les processus de pharmacovigilance.
- Garantir la qualité, la sécurité et l'intégrité des données tout au long de leur cycle de vie.
- Concevoir des tableaux de bord et des indicateurs de performance pour piloter les activités de pharmacovigilance.
- Préparer les organisations aux audits réglementaires et aux inspections des autorités de santé.
- Développer une stratégie de pharmacovigilance numérique intégrant Big Data, intelligence artificielle, gouvernance des données et amélioration continue.
- Renforcer la capacité des organisations à détecter précocement les risques médicamenteux et à protéger la sécurité des patients.
- Accompagner la transformation digitale des systèmes de pharmacovigilance conformément aux meilleures pratiques internationales.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables Pharmacovigilance
- Pharmaciens industriels
- Médecins pharmacovigilants
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Data Scientists spécialisés en santé
- Biostatisticiens et épidémiologistes
- Responsables Data Management clinique
- Professionnels de la santé numérique (Digital Health)
- Développeurs de solutions e-Santé et IA médicale
- Consultants en pharmacovigilance, conformité réglementaire et analyse des données
- Toute personne impliquée dans la surveillance des médicaments, l'analyse des données de santé, la détection des signaux de sécurité, la gestion des risques ou la transformation numérique des activités de pharmacovigilance souhaitant développer une expertise de haut niveau en Big Data, intelligence artificielle et sécurité médicamenteuse.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA PHARMACOVIGILANCE NUMÉRIQUE

- Principes de la pharmacovigilance moderne
- Évolution vers la pharmacovigilance numérique
- Enjeux du Big Data dans la surveillance des médicaments

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONAL

- Exigences ICH E2E, ICH E2B(R3) et GVP
- Obligations EMA, FDA, OMS et CIOMS
- Protection des données de santé et conformité RGPD

3 / SOURCES DE DONNÉES EN PHARMACOVIGILANCE

- Bases de données EudraVigilance, VigiBase et FAERS
- Dossiers médicaux électroniques (EHR/EMR)
- Réseaux sociaux, objets connectés et données du monde réel (RWD)

4 / BIG DATA ET DATA MANAGEMENT

- Collecte, intégration et gouvernance des données
- Nettoyage, normalisation et qualité des données
- Architecture des plateformes Big Data en santé

CPFI Formation

5 / DÉTECTION ET ANALYSE DES SIGNAUX DE SÉCURITÉ

- Méthodes statistiques de détection des signaux
- Data Mining et algorithmes de disproportionnalité
- Priorisation et validation des signaux

6 / INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET MACHINE LEARNING

- IA appliquée à la pharmacovigilance
- Traitement automatique du langage naturel (NLP)
- Modèles prédictifs et apprentissage automatique

7 / ÉVALUATION DES RISQUES ET PRISE DE DÉCISION

- Analyse bénéfice-risque
- Gestion des signaux confirmés
- Élaboration des plans de gestion des risques (RMP)

8 / AUTOMATISATION DES PROCESSUS DE PHARMACOVIGILANCE

- Automatisation des déclarations ICSR
- Outils numériques de gestion des cas
- Workflows intelligents et optimisation des délais

9 / QUALITÉ, CYBERSÉCURITÉ ET GOUVERNANCE DES DONNÉES

- Assurance qualité des données
- Cybersécurité et intégrité des données (ALCOA+)
- Audit des systèmes numériques de pharmacovigilance

10 / TABLEAUX DE BORD ET INDICATEURS DE PERFORMANCE

- KPI de pharmacovigilance
- Visualisation des données et tableaux de bord décisionnels

CPFI Formation

- Reporting réglementaire et pilotage des performances

11 / ÉTUDES DE CAS INTERNATIONALES

- Analyse de signaux de sécurité réels
- Retours d'expérience EMA, FDA et OMS
- Utilisation du Big Data lors de crises sanitaires

12 / ATELIER PRATIQUE : CONCEPTION D'UNE STRATÉGIE DE PHARMACOVIGILANCE NUMÉRIQUE

- Construction d'un processus de détection des signaux
- Analyse de données réelles avec outils de Data Mining
- Élaboration d'une feuille de route intégrant IA, Big Data, conformité réglementaire, cybersécurité et amélioration continue

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

CPFL Formation

Prochaines dates programmées

16 au 25 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 16 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 11 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

Document généré le 08/11/2026 — Réf : CSM288
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation