

Détection de signal en pharmacovigilance : Optimisez la surveillance et sécurisez les médicaments en continu

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/detection-de-signal-en-pharmacovigilance-optimisez-la-surveillance-et-securisez-les-medicaments-en-continu

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM146

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le concept de signal en pharmacovigilance
- Maîtriser les exigences réglementaires GVP
- Identifier les sources et méthodes de détection des signaux
- Structurer un système efficace entre exploitant et titulaire
- Évaluer et valider les signaux de sécurité
- Assurer la communication avec les autorités de santé
- Renforcer la réactivité du système de pharmacovigilance
- Garantir la conformité réglementaire du processus

POUR QUI ?

- Responsables pharmacovigilance (QPPV)
- Chargés de pharmacovigilance
- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Responsables qualité pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la surveillance de la sécurité des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la détection de signal

- Définition d’un signal en pharmacovigilance
- Importance dans la sécurité des médicaments
- Objectifs de la détection précoce

2 / Cadre réglementaire et exigences GVP

- Lignes directrices européennes (GVP Module IX)
- Obligations du titulaire et de l’exploitant
- Rôle des autorités de santé

3 / Organisation du système de détection de signal

- Structure du système de pharmacovigilance
- Flux d’information entre exploitant et titulaire
- Responsabilités respectives

4 / Sources de données pour la détection de signal

- Déclarations spontanées d’effets indésirables
- Données de littérature et bases de données
- Études post-AMM et registres

CPFI Formation

5 / Méthodes d’identification des signaux

- Analyse qualitative et quantitative
- Outils statistiques et pharmacoépidémiologie
- Détection automatisée des signaux

6 / Évaluation et validation des signaux

- Analyse de la pertinence du signal
- Priorisation et qualification
- Décision de poursuite ou non

7 / Gestion et communication des signaux

- Coordination entre titulaire et exploitant
- Notification aux autorités de santé
- Mise en place d’actions de gestion du risque

8 / Suivi et amélioration du système

- Documentation et traçabilité
- Audits et inspections
- Amélioration continue du processus de détection

CPFI Formation

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

Prochaines dates programmées

05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 27 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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation