

# La pharmacovigilance et la surveillance des effets indésirables dans la littérature

Stage pratique

- Vous saurez paramétrer une interrogation.
- Les ateliers réalisés sur ordinateur vous permettront de mieux utiliser ces bases de données.

**0.5 JOUR**

→ 11 juin 2024

**504.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **BIBLIO**

Formation d'une demi-journée : 9h00 - 12h30

## PROGRAMME

### Introduction : rappel de la réglementation dans le cadre de la pharmacovigilance

#### Les bases de données

- Leur structure, Thesaurus et sub heading
- Les bases de données disponibles
  - EMA Medical Literature Monitoring (MLM) services
  - MEDLINE
  - EMBASE
  - Adis Reaction Insight
  - Bases locales ?

#### Processus à mettre en place au niveau international et local

- Principes d'application
- Stratégies de recherche
- Liste des produits
- Critères d'identification d'un cas de pharmacovigilance
- Identification d'une information de tolérance autre qu'un cas
- Stratégie de traduction

#### Comment effectuer une interrogation ?

#### Cas pratiques pour l'identification d'un cas / non-cas

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Se familiariser avec les bases de données utilisées dans le domaine de la pharmacovigilance pour le tracking des effets indésirables.

Acquérir une méthodologie de recherche sur base de données et savoir manipuler l'outil.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des départements de pharmacovigilance.

### PROGRAMMATION

11 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

504.00 € H.T Adhérents Ifis  
560.00 € H.T Industries de santé  
728.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## INTERVENANTS

### Marta GERSBERG

Formatrice en pharmacovigilance et consultante dans la mise en place du système de pharmacovigilance (stratégie d'implémentation des activités de pharmacovigilance, rédaction des documents qualité, conduction d'audits, accompagnements avant/pendant/après les inspections), évaluation des risques - contribution/élaboration de documents d'évaluation des risques. Elle est spécialisée en accompagnement et audit en France et à l'international. Elle a auparavant exercé des fonctions de responsable pharmacovigilance au sein du Groupe Sanofi et elle a acquis plus de vingt ans d'expérience en vigilances françaises, européennes et internationales au sein de grands laboratoires pharmaceutiques.

## PÉDAGOGIE

Méthode E Utilisation des ordinateurs en salle pour une mise en pratique directe, transposable par le participant de retour à son poste de travail. Vidéo projection du support PowerPoint. Stage en nombre limité. Documentation pédagogique remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.  
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

La formation se déroulera en petits groupes et des exercices pratiques sur ordinateurs auront lieu.  
Un temps suffisant sera consacré à ces exercices afin que chacun puisse manipuler la base.

**Processus de mise en œuvre** : recommandations pratiques, retour d'expérience  
Que mettre en place ? Quel process ? Quelles sources à sélectionner selon quels critères (BDD, abonnements aux revues scientifiques et médicales) ? Rôle de la maison mère ou de la filiale ?  
Difficultés rencontrées et échanges entre participants.

**Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap**  
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

89.5 %



### PROGRAMMATION

11 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

504.00 € H.T Adhérents Ifis  
560.00 € H.T Industries de santé  
728.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.