

Gestion des cas en pharmacovigilance : méthodes, évaluation et outils de traitement des données de sécurité

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/gestion-des-cas-en-pharmacovigilance-methodes-evaluation-et-outils-de-traitement-des-donnees-de-securite

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM154

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le processus complet de gestion des cas en pharmacovigilance
- Maîtriser les exigences réglementaires applicables
- Savoir collecter, qualifier et documenter un cas correctement
- Appliquer les règles de codification médicale (MedDRA)
- Réaliser l’évaluation de la gravité et de la causalité
- Respecter les délais de déclaration réglementaires
- Utiliser les outils et systèmes de gestion des cas
- Garantir la qualité et la conformité des données de pharmacovigilance

POUR QUI ?

- Professionnels de la pharmacovigilance
- Chargés de gestion et traitement des cas
- Responsables qualité et affaires réglementaires
- Médecins évaluateurs et pharmaciens industriels
- Personnel des laboratoires pharmaceutiques et CRO

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la gestion des cas en pharmacovigilance

- Définition d’un cas de pharmacovigilance
- Objectifs de la gestion des cas
- Importance de la qualité des données de sécurité

2 / Cadre réglementaire de la gestion des cas

- Exigences ICH E2B et GVP
- Obligations de déclaration des effets indésirables
- Délais réglementaires de reporting

3 / Réception et collecte des informations de cas

- Sources des cas (professionnels de santé, patients, littérature)
- Recueil des données essentielles
- Qualification initiale du cas

4 / Codification et saisie des données

- Utilisation des terminologies médicales (MedDRA)
- Structuration des données dans les bases de pharmacovigilance
- Qualité et intégrité des données

CPFI Formation

5 / Évaluation médicale des cas

- Analyse de la gravité et de la causalité
- Détection des signaux de sécurité
- Rôle du médecin évaluateur

6 / Gestion des délais et reporting réglementaire

- Délais de soumission des cas graves et non graves
- Transmission aux autorités réglementaires
- Gestion des cas urgents

7 / Outils et systèmes de gestion des cas

- Bases de données de pharmacovigilance
- Outils de workflow et de suivi des cas
- Automatisation et digitalisation des processus

8 / Qualité, audit et amélioration continue

- Contrôle qualité des cas enregistrés
- Gestion des erreurs et corrections
- Amélioration continue du système de pharmacovigilance

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

12 au 15 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
29 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Août au 03 Sep. 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 18/11/2026 — Réf : CSM154
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation