



MultiHealth

Formations Métiers ed. 2024



Date de mise à jour : 17/01/2024

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth

Nos expertises : rédaction médicale, soumissions réglementaires, opérations cliniques, vigilance, data-management, statistiques, management qualité, ...



Nos formateurs : des opérationnels "terrains" confrontés aux situations concrètes actuelles, en ligne avec les exigences méthodologiques, scientifiques, réglementaires et médicales.

Nos apprenants : des personnes souhaitant occuper un nouveau poste ou à la recherche d'un focus spécifique pour acquérir de nouvelles compétences

25

ANNÉES
D'EXPÉRIENCE

91%

DE SATISFACTION

97,5%

DE RECOMMANDATION

» 500

APPRENANTS/AN

CERTIFICATIONS





MULTIHEALTH

1er groupe français réunissant des sociétés prestataires de services, aux expertises techniques complémentaires, dédiées au développement clinique et suivi en vie réelle des produits de santé.

CRO



FULL SERVICES DIGITAL CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



CLINACT Clinfile statitec Tempo PHARMA FORMATIS

www.multihealthgroup.com

CHARGE DE VIGILANCE



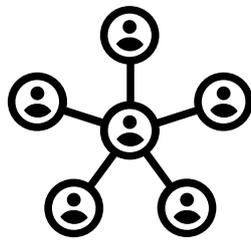


Le Chargé de Vigilance a pour mission de réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et/ou du dispositif médical avant et après commercialisation, et proposer des mesures permettant de minimiser ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament ou du dispositif médical, et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.

COMPÉTENCES ET QUALITÉS



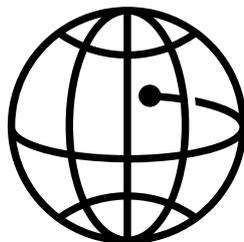
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

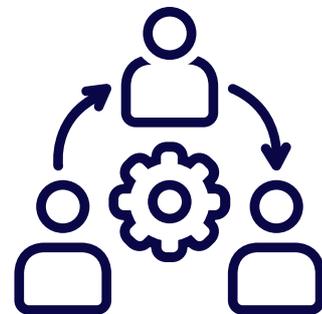


Disponibilité



Anglais opérationnel

PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Les perspectives d'évolution varient en fonction de la formation initiale. Après quelques années d'expérience, un chargé de vigilance peut voir sa carrière évoluer vers des postes de chef de projet en vigilance, direction de la vigilance, responsable de projet en développement clinique, responsable assurance qualité...

CHARGE DE VIGILANCE

LA FORMATION



La formation de Chargé de Vigilance est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques.

Un programme de 5 modules de formation (105 h, 5 x 21h) est dispensé en distanciel.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Acquérir et consolider les connaissances et savoir-faire indispensables à l'exercice des vigilances dans les entreprises du médicament ou chez les fabricants de DM et DM-DIV
- Maîtriser le circuit et les outils de gestion d'un cas, de sa saisie à son exploitation finale
- Savoir utiliser et exploiter les bases de données de vigilance.

DUREE - 105h - 15 jours en distanciel

PRE-REQUIS

- Formation initiale en santé : Médecin, Pharmacien
- Ou profil scientifique (>Bac+ 5), avec expérience dans le domaine de la santé (Public ou Privé)
- Ou expérience professionnelle en vigilance ou recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais opérationnel
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

METHODE EDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
- De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.

Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

DATES 2024

Du 05 février au 06 mars

Du 30 septembre au 30 octobre

à raison de

3 jours/semaine

Modules dissociables, peuvent être effectués sur plusieurs sessions de 2024 et 2025

CHARGE DE VIGILANCE

LE PROGRAMME



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

COÛT DU PROGRAMME

- Tarif individuel : 2 200 € / apprenant
- Tarif entreprise : 2 700 € / apprenant

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques. Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.

MODULE 1 : PRINCIPES, ORGANISATION DES SYSTÈMES ET BASES RÉGLEMENTAIRES

- Obligations des entreprises, titulaires d'AMM ou exploitant des médicaments, en matière de pharmacovigilance.
- Directive et règlement européens
- GVP Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
- Organisation du système français / CRPV
- Organisation PV Monde et Europe EMA, PRAC
- Base de données : Eudravigilance

MODULE 2 : GESTION DES NOTIFICATIONS DE CAS PV PRE/POST AMM

- Principe, gestion et finalité des notifications d'événements indésirables susceptibles d'être dus au médicament
- Informer, Signaler, évaluer et agir

MODULE 3 : ÉVALUATION BALANCE BÉNÉFICE/ RISQUE

- Éléments cliniques requis pour l'évaluation médicale des observations de pharmacovigilance et la notion d'imputabilité
- Éléments nécessaires à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- Principes et notion de base de la détection automatisée du signal
- Construction des Plans de gestion des risques

MODULE 4 : RAPPORT DE PHARMACOVIGILANCE SUR LA BALANCE BÉNÉFICE RISQUE

- Les requis de soumission électronique
- Le répertoire électronique européen
- La procédure d'évaluation unique européenne (PSUSA) et la liste européenne, EURD list
- Format et contenu du PBRER

MODULE 5 : FOCUS VIGILANCE DM ET DM-DIV

- Classification des DM et DM-DIV
- ISO 13485, ISO 14 971, Règlement (UE) 2017/745 + 746, guide MDCG 2023-3
- Rôles et responsabilités avec mises en situation
- Gestion des notifications : effets et incidents + présentation EUDAMED + MIR
- Evaluation B/R et détection des signaux
- Template PSUR MDCG



MultiHealth

CONTACT

information@formatis.com

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70
www.formatis.com

Vélizy Espace – Bât. Santos Dumont
13 avenue Morane Saulnier
78140 Vélizy Villacoublay



FORMATIS

Date de mise à jour : 17/01/2024