Sunnikan

"Vigilance des essais cliniques interventionnels portant sur un médicament (France, Europe, USA) "
(1 journée)

Ref. : VIG

Version du 09 décembre 202409 décembre 2024

Objectifs de la formation

Les objectifs de la formation sont de permettre aux participants de :

- **Connaître** les référentiels applicables (France, Europe, USA)
- **Savoir réaliser** les activités relatives à la vigilance d'un essai clinique de médicament
- Pour un Promoteur, **assurer** la supervision d'un Prestataire à qui sont sous-traitées les activités de vigilance

Contenu de la formation

- Place de la vigilance dans le déroulement d'un essai clinique interventionnel
- Contexte réglementaire (France, Europe, USA)
- Définitions
- Responsabilités de l'Investigateur
- Responsabilités du Promoteur :
  - Évaluation continue du profil de sécurité du médicament expérimental et de la sécurité de l'essai
  - Collecte et enregistrements des Évènements Indésirables
  - Évaluation des Évènements Indésirables
  - Déclaration immédiate aux Autorités Compétentes et aux Comités d'Éthique
  - Information des Investigateurs
  - Préparation et soumission des Rapports Périodiques de Sécurité (DSUR), Informations de Référence sur la Sécurité (RSI)
  - Gestion des Faits Nouveaux

Moyens pédagogiques

La session de formation associe :

- une présentation PowerPoint très détaillée, servant de support de formation,
- des QCM tout au long de la formation,
- des échanges d'expérience entre les Participants et le Formateur.

Profil des participants

Toute personne travaillant dans le domaine de la recherche clinique et de la vigilance, telle que :

- Chargé de vigilance
- Chef de Projet Clinique
- Manager Qualité Clinique, Auditeur
- Responsable Opérations Cliniques

Sunnikan

Prérequis

- Aucun prérequis

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation (application accessible par Internet)
- Questionnaire de satisfaction des Participants à la formation
- Questionnaire de satisfaction des Prescripteurs

Modalité de validation

- Attestation de Formation (pour les Participants ayant suivi l'intégralité de la formation et réalisé le QCM final)

Formateurs

Les Formateurs sont qualifiés sur :

- une expérience de Consultant en Recherche Clinique ou en Vigilances
- et une habilitation de Formateur Sunnikan

Peuvent réaliser cette formation :

- M. Philippe FARFOUR, Consultant Senior
- Mme Raphaëlle KUHN, Consultante Senior

Voir le Calendrier des sessions pour plus de détails

Détails de la session de formation

- **Prochaine(s) session(s) :**
  - Voir le Calendrier des sessions
- **Modalités :**
  - Distanciel (système de visioconférence sécurisé)
- **Durée :**
  - ½ journée (soit 3,5 heures)
- **Horaires :**
  - 14h00 - 17h30
- **Coût :**
  - 738 € TTC (615 € HT) par Participant (½ journée)
- **Nombre de Participants :**
  - de 3 à 15 personnes maximum
- **Accessibilité** (personnes en situation de handicap) : Nous contacter (referenthandicap@sunnikan.com)
- **Contact :** formations@sunnikan.com

Sunnikan

Agenda de la session de formation (après-midi)

13:30 Accueil des participants

14:00 Introduction
Place de la vigilance dans le déroulement d'un essai clinique interventionnel
Contexte réglementaire (France, Europe, USA)
Définitions
Responsabilités de l'Investigateur
Responsabilités du Promoteur :

- Évaluation continue du profil de sécurité du médicament expérimental et de la sécurité de l'essai
- Collecte et enregistrements des Évènements Indésirables
- Évaluation des Évènements Indésirables
- Déclaration immédiate aux Autorités Compétentes et aux Comités d'Éthique
- Information des Investigateurs
- Préparation et soumission des Rapports Périodiques de Sécurité (DSUR), Informations de Référence sur la Sécurité (RSI)
- Gestion des Faits Nouveaux

17:00 Évaluation finale
Conclusion

17:30 Fin de la formation

———

Sunnikan Consulting
118-122 rue de Vaugirard
75006 Paris, France

+33 (0)1 55 97 13 13
contact@sunnikan.com
www.sunnikan.com

Sunnikan Consulting
SAS au capital de 100 000 €
RCS Paris B 409 032 240 APE 7490B