



CLASSE 100% VIRTUELLE (1h30)

Implication de l'information médicale lors des audits et inspections

Identifiez les attentes de l'auditeur pour optimiser l'organisation et la gestion de l'information médicale

Contexte et objectifs

A l'issue de cette formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre les attentes de l'auditeur pour optimiser l'organisation et la gestion de l'information médicale qu'elle soit internalisée ou sous-traitée tout ou partie.

Pré-requis : Aucun.

Intervenants

Dominique Patrone

Docteur en Pharmacie, PR, Consultante – Dirona Consulting.

Diplômée de la faculté de Pharmacie de Montpellier, Dominique débute sa carrière dans les Affaires Réglementaires (France et Europe).

Depuis 2009, elle accumule des expériences de Pharmacien Responsable et Responsable local de PV dans plusieurs laboratoires exploitants. En 2017, elle crée DIRONA CONSULTING, cabinet de conseil pour les laboratoires exploitant. Le cabinet intervient en Assurance Qualité, Certification de l'Information Promotionnelle, Pharmacovigilance, préparation d'audits ou inspection, formation du personnel.

Depuis 2020, elle est Directrice Générale de Pharma Blue, laboratoire exploitant en prestation de service, filiale de Blue Reg Group, société de conseil de l'industrie pharmaceutique.



Public

- Responsables pharmacovigilance
- Responsables information médicale
- Pharmaciens responsables / PRI
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables Qualité

Modalités pédagogiques

Méthodes mobilisées :

- Apports théoriques
- Echanges et partage d'expérience
- Séance de questions-réponses
- Remise d'un support de formation

Évaluation et suivi :

- En amont de la formation : auto-évaluation (questionnaire en ligne)
- Au début de la formation : tour de table et expression des attentes
- À l'issue de la formation : évaluation des acquis des stagiaires (QCM corrigés), évaluation de la formation (questionnaire de satisfaction) et remise d'une attestation de formation individuelle

Délai d'accès : Clôture des inscriptions 24h avant la session, ou lorsqu'un quota de 15 personnes est atteint.

Référent pédagogique : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Lieu

Classe 100% virtuelle

Référent handicap : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

Programme

Détails

I. Implication et formation des collaborateurs :

- Sensibilisation du PR/PRI
- Information vis-à-vis de toutes les autres parties prenantes : standardistes, Médical advisors (médecins produits)...
- Formation des responsables terrain : VM (internes ou sous-traitance), MSL
- Formation du prestataire d'Information Médicale (le cas échéant)

II. Organisation de la gestion des données :

A – Définitions et attendus :

- Définition et mise en place des principaux processus:
 - Gestion des questions d'Infomed : réponse de niveau 1 et niveau 2
 - Tracking des questions d'Infomed dans les bases de données et réconciliation
 - Circuit de validation des réponses et lettres types
 - Gestion des réclamations et cas de PV
- Modes opératoires

B – Focus sur la l'organisation mise en place pour le traitement des cas :

- Canaux (moyens de remontée) et sources (professionnels de santé, patients) mis à la disposition des professionnels de santé pour remonter les questions scientifiques
- Forme, hébergement et gestion des bases où sont colligés les cas
- Rôles et responsabilités : de la remontée de la demande à la réponse fournie au professionnel de santé
- Mandats de délégation de la part du PR
- Archivage et sauvegarde
- Réconciliation avec la pharmacovigilance et les réclamations
- Interaction entre MSL et collaborateurs information médicale : rôle et responsabilité ou périmètre d'activité

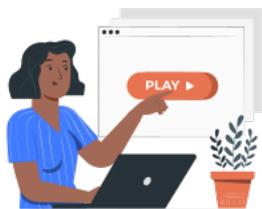
C – Cas de la sous-traitance de l'Information Médicale :

- Totale
- Partielle
- Que faut-il mettre en place ?

D – Point sur la protection des données et le copyright

- Gestion des données personnelles – RGPD
- Gestion des copyright – propriété intellectuelle

Informations pratiques



10H00 - 11H30



1 INTERVENANTE



TAUX DE RECOMMANDATION :
100%

Tarifs

DISTANCIEL		350€ HT		600€ HT	+ 	200€ HT par participant supplémentaire
REPLAY		300€ HT		500€ HT	+ 	150€ HT par participant supplémentaire

Contacts pour inscriptions

- inscriptions@emfps.fr
- 06 89 74 65 82