Date de mise à jour : 25/03/2025

Formations Compétences ed. 2025

FORMATIS

Une société du groupe

MultiHealth

Date de mise à jour : 25/03/2025

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	98%	97,5%	» 500
ANNÉES D'EXPÉRIENCE	DE SATISFACTION	DE RECOMMANDATION	APPRENANTS/AN

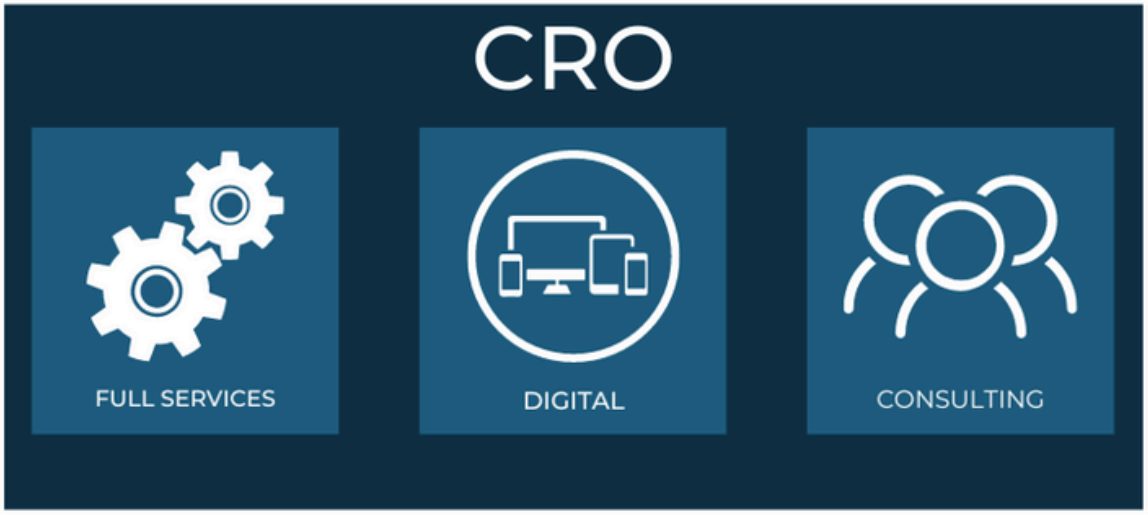
CERTIFICATIONS

Certifié ISO 9001 par AES Certification

Qualiopi processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante : ACTIONS DE FORMATION

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.



www.multihealthgroup.com

FORMATIONS COMPETENCES

FORMATIS développe des formations spécifiques à destination des acteurs de la santé

- Laboratoires Pharmaceutiques
- Fabricants de Dispositifs Médicaux
- Entreprises de Biotechnologies
- Etablissements hospitaliers
- Institutions Publiques
- Laboratoires de recherche

Nos domaines d'expertise

Gestion de projets	Management équipe, planification, délégation, gestion financière, indicateurs performance, reporting, ..
Aires thérapeutiques	Oncologie, neurologie, cardiologie, ..
Réglementation	Médicament 536/2014, dispositif médical 2017/45, ISO 14 155, ISO 13 485, ..
Conception méthodologique	Etudes et investigations cliniques: état de l'art, design étude, objectif principal, population cible
Pratiques Recherche Clinique	Bonnes Pratiques Cliniques, remote monitoring, gestion TMF, .
Data-management	Bonnes Pratiques en data-management, création CRF, rédaction DVP, DMP
Biostatistiques	Initiation SAS, CDISC, randomisation, rédaction plan analyses statistiques, calcul d'effectif
Vigilance	Détection de signal, traitement de cas, codage MedDRA WHODrug, rédaction Safety Management Plan , DSUR, PSUR
Qualité	Système management Qualité, gestion de risque, CAPA plan, audit projets, préparation inspection

Maitriser le rSDV, aspects techniques et réglementaires

Dans un contexte où la recherche clinique évolue rapidement, la vérification des données source à distance (rSDV) est une activité clef pour garantir la qualité des essais cliniques tout en optimisant les ressources. Cette approche innovante répond à des enjeux majeurs : assurer une surveillance efficace, réduire les coûts de déplacement, et renforcer la conformité réglementaire, notamment dans un environnement de plus en plus dématérialisé.

DATES 2025

- **10 février**
- **20 mars**
- **04 avril**
- **26 mai**
- **17 juin**
- **1 octobre**
- **10 décembre**

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique ou formation initiale en santé minimum bac+5, ou bac+3 avec expérience en recherche clinique ou domaine de la santé
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz et exercices
Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)
Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750€ / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

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.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre les fondamentaux du rSDV et les outils associés
- Savoir appliquer les exigences réglementaires adaptées
- Savoir développer une stratégie opérationnelle appropriée

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué .
Le lien visioconférence sera envoyé dès validation du dossier d'admission.
Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance de parties théoriques en mode interactif, avec de parties pratiques pour évaluation des connaissances.

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

Comprendre les fondamentaux du rSDV

- **Définir le rôle et les principes de la revue des données source à distance dans la recherche clinique.**
- **Identifier les avantages, les limites et les enjeux liés à sa mise en œuvre.**

Maîtriser les outils technologiques

- **Découvrir les solutions numériques et plateformes utilisées pour le rSDV. Cas pratique sur le logiciel rSDV: Distantia**

Appliquer les exigences réglementaires

- **Intégrer les normes et recommandations en vigueur**

Développer une stratégie opérationnelle adaptée

- **Mettre en place un plan de rSDV en fonction des spécificités des études cliniques.**
- **Mettre en place un risk management plan**

Date de mise à jour : 25/03/2025

CONTACT

Eric AUGUSTIN
Directeur Développement
Tél : +33 (0) 1 80 13 14 88
Pro : +33 (0)6 17 19 59 63
eric.augustin@formatis.com

www.formatis.com

FORMATIS

Une société du groupe

MultiHealth