

Formations Compétences ed. 2025



 **FORMATIS**

Une société du groupe



MultiHealth

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



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.

CRO



FULL SERVICES DIGITAL CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



CLINACT Clinfile statitec Tempo PHARMA FORMATIS

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

Comprendre et utiliser la plateforme CTIS Clinical Trials Information System

Le règlement sur les essais cliniques des médicaments (règlement (UE) n° 536/2014) est entré en vigueur fin 2021. L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et autorisations d'essais cliniques en Europe. Ce portail remplace Eudra-CT. Une période de 3 ans était prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025. Il est primordial de rapidement maîtriser les différentes fonctionnalités de ce portail pour garantir une gestion efficace des données et une conduite appropriée des études cliniques.

DATES 2025

- Le 18 juin
- Le 2 octobre
- Le 11 décembre

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique ou formation initiale en santé
- Expérience en recherche clinique
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus au quiz de fin de session

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

- Connaître les spécificités du règlement du médicament
- Acquérir des compétences pratiques pour naviguer efficacement dans l'environnement CTIS,
- Être en capacité de soumettre un dossier réglementaire pour une demande d'autorisation d'un essai clinique

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)

Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué .

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 :

- Réglementation du médicament: Focus CTIS
- Navigation dans l'interface du CTIS pour enregistrer et gérer vos essais cliniques
- **Cas pratique** : Préparation et soumission efficace des documents nécessaires aux demandes d'autorisation des essais cliniques
- Utilisation optimale des fonctionnalités pour une surveillance continue et des rapports détaillés

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