

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

Data-Management : les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique

Le Chef de Projet est la fonction clé de réussite d'un essai clinique. Connaître les essentiels en data-management permet de s'assurer que les données recueillies sont exhaustives et fiables. S'assurer que les meilleures pratiques de collecte, de gestion et de validation des données ont été mises en place et vérifier l'application des exigences réglementaires et des normes qualité en vigueur renforce la capacité du chef de projet à collaborer activement à une gestion efficace des données.

DATES 2025

- Le 19 mars
- Le 19 mai

PRÉ-REQUIS

- Expérience professionnelle préalable en tant qu'ARC ou Chef de Projet
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+3 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Travaux pratiques - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus aux cas pratiques

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 1 jour (7h)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

TARIF INTER :

- Tarif individuel : 750€/apprenant
- Tarif entreprise : 900€/apprenant

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

Cette formation en gestion de données cliniques vise à apporter les éléments pour mieux collaborer avec les data-managers. Une meilleure compréhension de leurs besoins et attentes assure plus de fluidité dans la gestion de projets, le tout dans l'intérêt de l'étude menée.

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 des parties pratiques pour évaluation des connaissances.

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- e-CRF: conception et fonctionnalités
- Documentation technique: Data-Management Plan et Data Validation Plan
- Codage: Whodrug et MedDRA
- Blind review et Gel de base
- Notions sur la validation des systèmes informatisés

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