

# 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



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.

## CRO

FULL SERVICES      DIGITAL      CONSULTING

## CENTER OF EXCELLENCE

CLINACT      Clinfile      statitec      Tempo PHARMA      FORMATIS

[www.multihealthgroup.com](http://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

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

# Conception méthodologique des investigations cliniques - DM

La réglementation impose de concevoir des essais cliniques qui garantissent à la fois une évaluation fiable et pertinente de la performance du produit à l'étude, et respecte la sécurité des patients participants à l'essai.

Acquérir des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques pour optimiser le niveau de preuve des différents types d'études et renforcer la confiance dans leurs résultats est indispensable en amont de la conception d'une étude. L'objectif étant de maîtriser les pré-requis pour garantir une réponse adaptée aux exigences réglementaires des instances évaluatrices.

## DATES 2025

- Le 28 février
- Le 07 mai

## PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou 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

- S'approprier les principes, méthodes et outils de conception des essais cliniques
- Savoir choisir les critères méthodologiques en fonction de l'objectif visé
- Etre en mesure d'interpréter les résultats statistiques d'une étude
- Acquérir un regard critique sur les publications d'études

## 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 .

## 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 :

- **Règlements Dispositif Médical** - MDR UE 2017/745 et UE 2017/746
- **Les différentes catégories d'essais**: interventionnels et observationnels
- **Les différentes approches méthodologiques**: données primaires et secondaires
- **Les choix des critères d'évaluation et outils statistiques associés**
- **Les populations à l'étude**: population cible et populations d'analyse
- **L'analyse critique sur pertinence clinique et statistique**
- **L'interprétation de résultats d'essais**

## 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](mailto:eric.augustin@formatis.com)**

**[www.formatis.com](http://www.formatis.com)**



Une société du groupe



MultiHealth