



MultiHealth

2026

FORMATIONS MÉTIERS

BY

 **FORMATIS**

Date de mise à jour: 25/03/2026

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth



CERTIFICATIONS



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

Nos expertises : rédaction médicale, soumissions réglementaires, opérations cliniques, vigilance, data-management, statistiques, management qualité, ...

26

Années d'expériences

98%

De satisfaction

97.5%

De recommandation

» 500

Apprenants/an

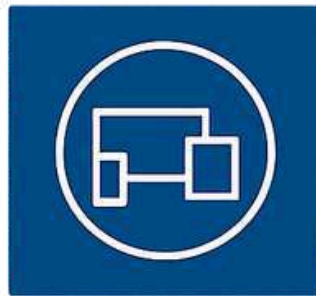
MULTIHEALTH

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



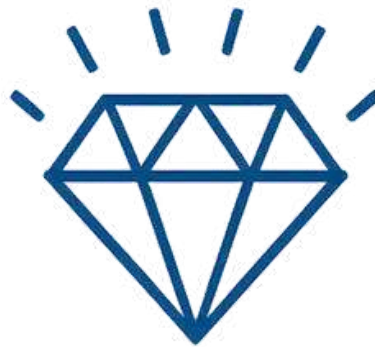
FULLSERVICES



DIGITAL



CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



TABLE OF CONTENTS

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE	5
ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE E- LEARNING	7
ARC MANAGER	15
CHEF DE PROJET CLINIQUE JUNIOR	20
CHEF DE PROJET CLINIQUE JUNIOR E-LEARNING	24
CHEF DE PROJET CLINIQUE EXPERT	29
CHEF DE PROJET CLINIQUE EXPERT E-LEARNING	34
CHEF DE PROJET EN DATA - MANAGEMENT	37
DATA MANAGER CLINIQUE	42
CHARGÉ DE VIGILANCE	47

TABLE OF CONTENTS

ASSISTANT D'ETUDES CLINIQUES - GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES	53
ASSISTANT / GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES E-LEARNING	58
INFIRMIER EN RECHERCHE CLINIQUE	61
INFIRMIER EN RECHERCHE CLINIQUE E-LEARNING	66
TECHNICIEN D'ETUDES CLINIQUES	69
TECHNICIEN D'ETUDES CLINIQUES E-LEARNING	74
CHARGE D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES	77

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

L'Attaché de Recherche Clinique (ARC) garantit le bon suivi des essais cliniques, la qualité et la véracité des données collectées.

Son rôle est indispensable pour assurer l'intégrité des études, accompagner les investigateurs, et veiller au respect des protocoles et des réglementations en vigueur.

Aujourd'hui, le monitoring évolue fortement, notamment avec le remote monitoring et un environnement international où la maîtrise de l'anglais est incontournable.

Les missions peuvent s'exercer en hôpital (ARC hospitalier) ou en CRO (ARC promoteur), et les Techniciens d'Études Cliniques (TEC) contribuent également à la gestion du site investigateur.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

L'ARC assure la surveillance de la qualité des données, le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et le suivi des centres investigateurs. Il accompagne les équipes médicales, identifie les écarts, propose des actions correctives et garantit la conformité réglementaire des études.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier d'ARC permet d'évoluer vers ARC senior, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet clinique, Data Manager, ou encore Medical Science Liaison (MSL).

Selon la formation initiale, l'ARC peut aussi se diriger vers la pharmacovigilance, la qualité, la rédaction médicale ou les affaires réglementaires.

LA FORMATION ARC E-TECH

La seule formation intégrant tous les outils électroniques en Recherche Clinique.

La formation ARC E-TECH est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Le programme combine à la fois le métier d'ARC et l'accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :

- Maîtriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique.
- Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres.
- Maîtriser les documents essentiels de l'étude clinique.



DUREE : 166 heures de formation soit :

137 h de formation réparties sur 5 semaines en classe distancielle + 29 h de formation par e-learning : modules « visites monitoring » et « e-tools » - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage- femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office

Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
- De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs. Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LA FORMATION ARC E-Learning

La formation ARC e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Il permet aux apprenants de se former à distance et selon leur propre rythme. Une demi-journée avec un formateur FORMATIS en distanciel en fin de formation permettent de vérifier les acquis et de valider la formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir en 10 modules, les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :

- Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique.
- Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres.
- Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique.

DUREE : 171 h de formation : 167,5 h en e-learning + 3,5 h d'examens en distanciel

- Option: Stage 2 à 6 mois

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage- femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office



Méthode pédagogique :



La formation est réalisée en 2 parties : une partie théorique avec des cours en ligne accessibles 24h/24h et une partie pratique à valider au cours de 3 journées de formation en continu.

Tous les supports de formation et interventions sont réalisés par des professionnels de la recherche clinique. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 19 janvier au 20 février

Du 02 février au 06 mars

Du 09 mars au 13 avril

Du 30 mars au 05 mai

Du 04 mai au 10 juin

Du 26 juin au 31 juillet

Du 07 septembre au 09 octobre

Du 02 novembre au 07 décembre



LE PROGRAMME ARC E-TECH

BLOC 1 : L'ENVIRONNEMENT ET LA REGLEMENTATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Le métier d'ARC et les différents postes d'ARC
- Introduction à la recherche clinique et l'histoire de la réglementation
- Le développement des produits de santé (Médicament, Dispositif médical...)
- La réglementation en Europe (536/2014 & 745/2017)
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les ICH
- Introduction au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
- Les étapes clés d'un essai clinique et le management d'un projet
- La vigilance des essais cliniques

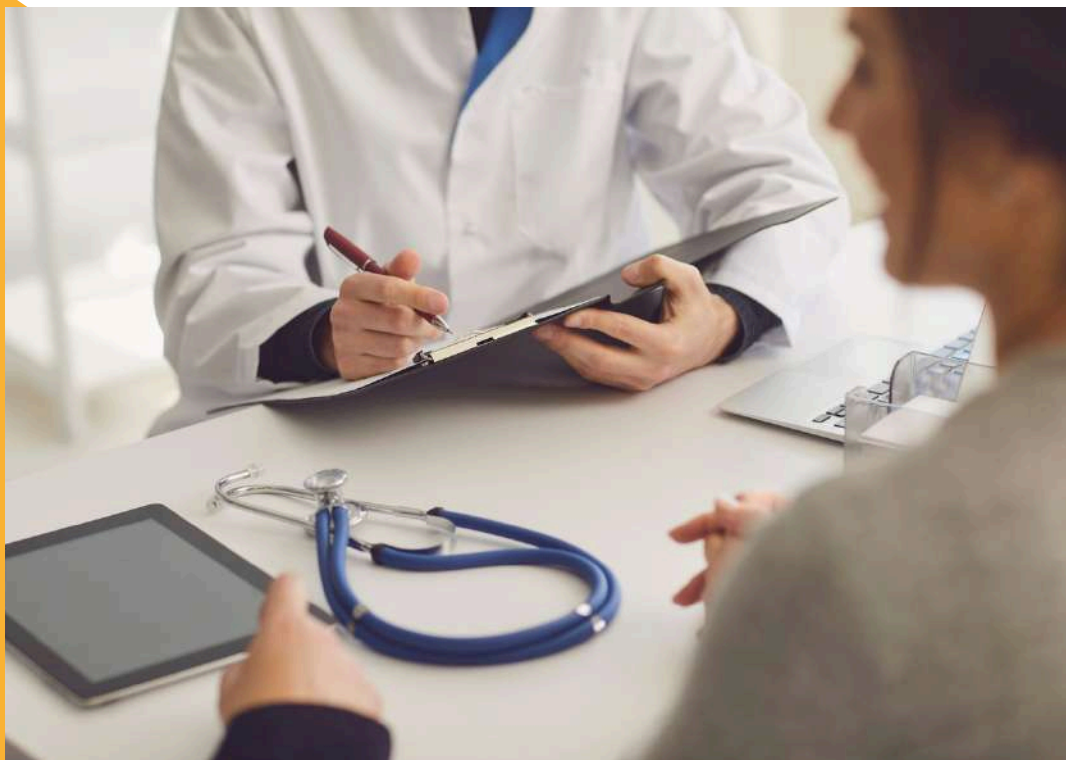
BLOC 2 : INITIATION, SELECTION, MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE

- Les soumissions réglementaires en France et en Europe
- Étude de faisabilité et la sélection des investigateurs
- La gestion des contrats investigateurs et le contrat unique
- La réunion investigateur
- La visite de mise en place des centres
- Gérer les documents essentiels de l'étude

Ateliers pratiques :

- ✓ Mise à disposition d'outils e-tools (e-TMF) pour les documents essentiels d'une étude.
- ✓ Jeux de rôle visite mise en place

Examen final métier : réalisation d'une visite de mise en place à partir d'un véritable protocole d'essai clinique.



LE PROGRAMME ARC E-TECH

BLOC 3 : LES INCONTOURNABLES DU MONITORING ET CLOTURE D'UN ESSAI CLINIQUE

- Vérification des données sources (SDV)
- Remote monitoring et Risk based monitoring
- Rapports de visite
- Qualité des données - Data-Management
- Etude Clinique 100% numérique
- Gestion des traitements expérimentaux
- Gérer une visite de pré-clôture ou de clôture
- Assurance Qualité et Audit

Ateliers pratiques :

- ✓ Mise à disposition d'outils e-tools (Plateforme remote monitoring + Cahier d'observation électronique) pour gérer une étude clinique en 100% numérique en rSDV et rDE
- ✓ Rédiger un rapport de monitoring

Examen final métier : réalisation d'une visite de mise en place à partir d'un véritable protocole d'essai clinique.

BLOC 4 : MODULES MEDICAUX APPLIQUES A LA RECHERCHE CLINIQUE

- La Pneumologie en recherche clinique
- La Cardiologie en recherche clinique
- L'Oncologie en recherche clinique



LE PROGRAMME ARC E-TECH

BLOC 5 : L'INSERTION PROFESSIONNELLE

- Ecosystème des acteurs de la Santé
- Le marché de l'emploi en Recherche Clinique
- Développement personnel : les soft skills
- Cv et lettre de motivation efficaces ; recrutement
- Inscription dans la base de données TempoPharma (Structure Outsourcing et recrutement)
- Job dating avec les recruteurs en ligne

Ateliers pratiques :

- ✓ CV et lettre de motivation
- ✓ Mise en situation de recrutement (avec des spécialistes en recrutement chez TempoPharma) Anglais/ Français.

BLOC 6 : LES ESSENTIELS DE LA COMMUNICATION

- Powerpoint
- LinkedIn
- Réunions
- Gestion des e-mails
- Gestion du temps: Méthode de travail

MODALITES D'ÉVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences : contrôles continus écrits, quiz, mises en situations pratiques à l'oral. Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation



LA FORMATION ARC E-Learning

La formation ARC e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Il permet aux apprenants de se former à distance et selon leur propre rythme. Une demi-journée avec un formateur FORMATIS en distanciel en fin de formation permettent de vérifier les acquis et de valider la formation.



OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir en 10 modules, les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :

- Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique.
- Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres.
- Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique.

DUREE : 171 h de formation : 167,5 h en e-learning + 3,5 h d'examens en distanciel

- Option: Stage 2 à 6 mois

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage- femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office

Méthode pédagogique :



La formation est réalisée en 2 parties : une partie théorique avec des cours en ligne accessibles 24h/24h et une partie pratique à valider au cours de 3 journées de formation en continu.

Tous les supports de formation et interventions sont réalisés par des professionnels de la recherche clinique. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME ARC E-Learning

MODULE 1 : ESSAIS CLINIQUES

- Les étapes de l'essai clinique
- Les différentes phases dans le développement du médicament

MODULE 2 : REGLEMENTAIRE PARTIE 1

- Les notions de droit
- La réglementation en recherche clinique
- La réglementation en France
- Les règlements européens (536/2014, 745/2017, 746/2017)

MODULE 3 : REGLEMENTAIRE PARTIE 2

- Les BPC
- Introduction au RGPD
- Développement des dispositifs médicaux

MODULE 4 : LES DOCUMENTS ESSENTIELS

- Le Protocole
- La notice d'information et le formulaire de consentement
- Le dossier source
- Les documents essentiels
- Les conventions financières

MODULE 5 : DEMARRAGE D'UN ESSAI CLINIQUE

- La sélection investigateur
- La visite de mise en place
- Les affaires réglementaires



LE PROGRAMME ARC E-Learning

MODULE 6 : SUIVI DE L'ESSAI CLINIQUE

- Les différents type de monitoring
- La visite de suivi
- La gestion des traitements expérimentaux

MODULE 7 : QUALITE - SECURITE

- L'assurance qualité
- Les procédures, audit et inspection
- La pharmacovigilance

MODULE 8 : E-TOOLS

- Le CRF (case report form)
- La gestion tout numérique

MODULE 9 : ARCHIVAGE

- Les rapports de visites
- La visite de clôture

MODULE 10 : EXAMENS

- Examen compétences 1 et 2
- Préparation, organisation et réalisation d'une visite de mise en place puis d'une visite de suivi à partir d'un réel protocole d'essai clinique de phase 3.



ARC MANAGER

Le métier d'Attaché de Recherche Clinique Manager (ARC Manager) consiste à superviser et à gérer l'ensemble des activités liées à la recherche clinique au sein d'une organisation, telle qu'une société pharmaceutique, un organisme de recherche sous contrat (CRO), ou une institution médicale.

Aujourd'hui, si l'ARC manager reste un acteur indispensable pour garantir le bon déroulé, l'intégrité et la qualité des données d'une étude clinique il est plus orienté vers la gestion des équipes d'attachés de recherche clinique (ARCs) et la coordination des projets cliniques à un niveau stratégique et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est indispensable



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et leadership
- ✓ Excellentes compétences relationnelles, diplomatie et négociation
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

L'ARC Manager pilote les études cliniques complexes, assure la coordination des équipes internes et externes, supervise les aspects logistiques, méthodologiques et réglementaires, gère les budgets et les risques, et veille à la conformité lors des audits et inspections. Il est un référent technique et méthodologique pour les équipes opérationnelles.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier d'ARC Manager permet d'évoluer vers des fonctions de chef de projet clinique, CRO Manager, responsable des opérations cliniques, assurance qualité, affaires réglementaires ou pharmacovigilance.

LA FORMATION ARC MANAGER

La formation ARC Manager est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Le programme combine à la fois le métier d'ARC Manager et l'accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC Manager :

- Maîtriser la Réglementation en Recherche Clinique.
- Coordonner l'ensemble des projets de Recherche Clinique.
- Savoir Communiquer avec l'ensemble des acteurs des projets de Recherche Clinique .

DUREE : 28 heures - 4 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 16 février au 19 février

Du 09 mars au 12 mars

Du 22 juin au 25 juin

Du 20 juillet au 23 juillet

Du 21 septembre au 24 septembre

Du 16 novembre au 19 novembre



LE PROGRAMME ARC MANAGER

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Actualités réglementaires
- Gestion des risques et Risk-based monitoring
- Indicateurs qualité et tableaux de bord
- Outils et e-Tools
- Assurance qualité/Audit

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Management d'un projet
- Suivi budgétaire
- Gestion d'équipe : déléguer, responsabiliser et autonomiser

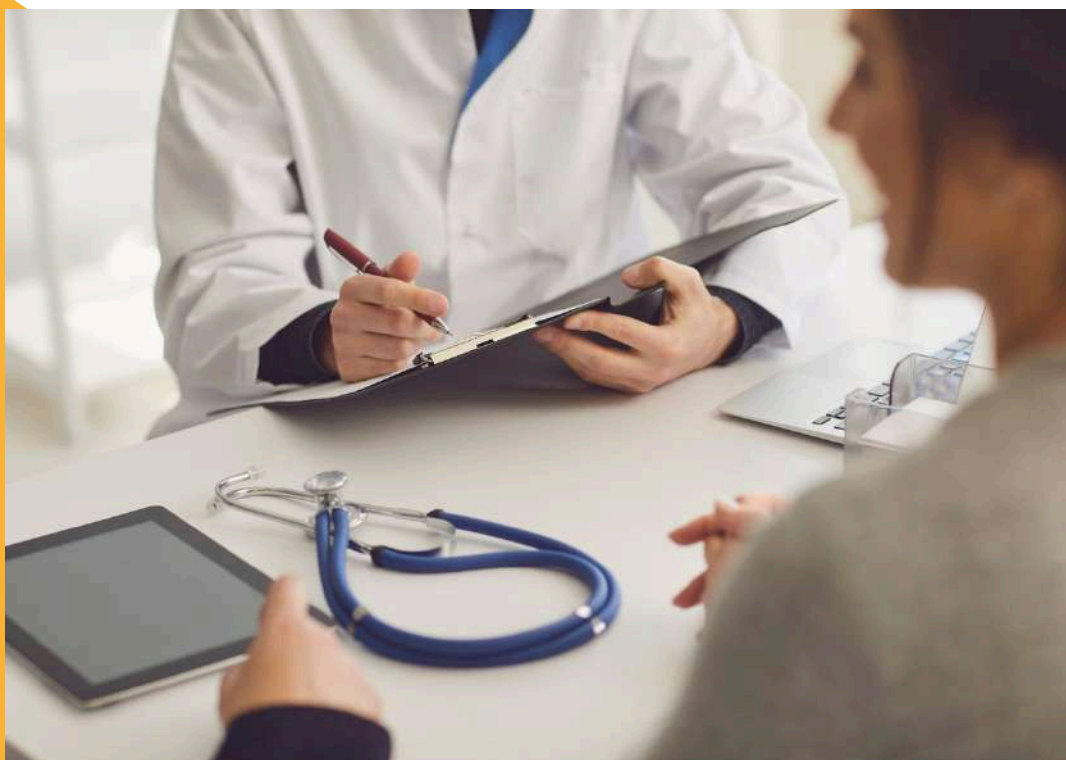
Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



CHEF DE PROJET CLINIQUE JUNIOR

Le Chef de Projet Clinique est en charge de gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur les plans logistique, réglementaire, budgétaire et humain.

Véritable chef d'orchestre, il coordonne l'ensemble des intervenants impliqués dans la réalisation d'une étude : ARC, rédacteur médical, data-manager, affaires réglementaires, biostatisticiens et professionnels de santé.

Garant du respect de la qualité, des coûts et des délais, il veille à la conformité réglementaire et au bon déroulement des différentes étapes de l'étude, depuis la conception jusqu'à la livraison des résultats.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chef de Projet Clinique coordonne les différentes étapes d'une étude, garantit la qualité et le respect des délais, et supervise les aspects logistiques, réglementaires et budgétaires.

Il assure la liaison entre les équipes cliniques, techniques et administratives, identifie les risques, propose des actions correctives et garantit la conformité réglementaire de l'étude.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier de Chef de Projet Clinique permet d'évoluer vers d'autres postes de management en recherche clinique (opérations cliniques, assurance qualité, affaires réglementaires, pharmacovigilance)

LA FORMATION CPC-JUNIOR

La formation CPC-Junior est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- S'appropriier les outils et techniques propres aux études cliniques et à leur coordination.
- Acquérir les bases du management de projet tout en optimisant son organisation personnelle.
- Apprendre à anticiper et à communiquer pour savoir réagir face à des obstacles au bon déroulement d'une étude.
- Pouvoir gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans : logistique, réglementaire, budgétaire et humain.



DUREE : 35h - 5 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant qu'ARC ou dans la gestion des études cliniques
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+3 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 16 février au 20 février

Du 09 mars au 13 mars

Du 18 mai au 22 mai

Du 22 juin au 26 juin

Du 20 juillet au 24 juillet

Du 21 septembre au 25 septembre

Du 16 novembre au 20 novembre



LE PROGRAMME CPC-JUNIOR

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Actualités réglementaires
- Gestion des risques et Risk-based monitoring
- Indicateurs qualité et tableaux de bord
- Outils et e-Tools
- Assurance qualité/Audit

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Management d'un projet
- Communication dans et autour du projet
- Planification du projet
- Suivi budgétaire
- Gestion d'équipe : déléguer, responsabiliser et autonomiser

Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 590 € / participant
- Tarif entreprise : 3 100 € / participant

LA FORMATION CPC-JUNIOR e-LEARNING

La formation CPC-Junior e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- S'appropriier les outils et techniques propres aux études cliniques et à leur coordination.
- Acquérir les bases du management de projet tout en optimisant son organisation personnelle.
- Apprendre à anticiper et à communiquer pour savoir réagir face à des obstacles au bon déroulement d'une étude.
- Pouvoir gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans : logistique, réglementaire, budgétaire, humain ...



DUREE : 35h de formation + 3,5 h d'examens en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant qu'ARC ou dans la gestion des études cliniques
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+3 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME CPC-JUNIOR e-LEARNING

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Actualités réglementaires
- Gestion des risques et Risk-based monitoring
- Indicateurs qualité et tableaux de bord
- Outils et e-Tools
- Assurance qualité/Audit

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Management d'un projet
- Communication dans et autour du projet
- Planification du projet
- Suivi budgétaire
- Gestion d'équipe : déléguer, responsabiliser et autonomiser

Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



LA FORMATION CPC-JUNIOR e-LEARNING

La formation CPC-Junior e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- S'appropriier les outils et techniques propres aux études cliniques et à leur coordination.
- Acquérir les bases du management de projet tout en optimisant son organisation personnelle.
- Apprendre à anticiper et à communiquer pour savoir réagir face à des obstacles au bon déroulement d'une étude.
- Pouvoir gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans : logistique, réglementaire, budgétaire, humain ...



DUREE : 35h de formation + 3,5 h d'examens en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant qu'ARC ou dans la gestion des études cliniques
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+3 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME CPC-JUNIOR e-LEARNING

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Actualités réglementaires
- Gestion des risques et Risk-based monitoring
- Indicateurs qualité et tableaux de bord
- Outils et e-Tools
- Assurance qualité/Audit

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Management d'un projet
- Communication dans et autour du projet
- Planification du projet
- Suivi budgétaire
- Gestion d'équipe : déléguer, responsabiliser et autonomiser

Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 310 € / participant
- Tarif entreprise : 2 950 € / participant

CHEF DE PROJET CLINIQUE EXPERT

Le Chef de Projet Clinique Expert pilote une ou plusieurs études de recherche clinique avec un niveau élevé d'autonomie sur les volets logistique, réglementaire, budgétaire et stratégique.

Véritable chef d'orchestre, il coordonne l'ensemble des professionnels impliqués dans la réalisation d'une étude : ARC, rédacteur médical, data-manager, affaires réglementaires, biostatisticiens, investigateurs et partenaires externes.

En tant qu'expert, il anticipe les risques, optimise les processus et garantit la conformité réglementaire et méthodologique des études complexes.

Responsable des coûts, des délais et de la qualité, il supervise l'intégralité des étapes du déroulement d'une étude, depuis sa conception jusqu'à la livraison des résultats.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et leadership
- ✓ Excellentes compétences relationnelles, diplomatie et négociation
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chef de Projet Clinique Expert coordonne les études complexes, garantit la qualité, les délais et le respect des budgets.

Il supervise les aspects logistiques, méthodologiques et réglementaires, pilote les équipes internes et externes, identifie les risques, propose des plans d'actions et assure la conformité des audits et inspections.

Il est un référent technique et méthodologique pour les équipes opérationnelles.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier de Chef de Projet Clinique permet d'évoluer vers d'autres postes de management en recherche clinique (opérations cliniques, assurance qualité, affaires réglementaires, pharmacovigilance).

LA FORMATION CPC-EXPERT

La formation CPC Expert s'adresse aux professionnels confirmés souhaitant perfectionner leur gestion d'essais cliniques. Elle permet de maîtriser les stratégies avancées de pilotage, d'optimiser les processus d'étude et de renforcer le leadership et la prise de décision.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser les outils avancés des études cliniques pour une coordination stratégique.
- Renforcer le management et le leadership.
- Anticiper et communiquer pour prévenir les obstacles.
- Piloter plusieurs études avec expertise logistique, réglementaire, budgétaire et humaine.



DUREE : 35h - 5 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant que Chef de projet clinique
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 09 février au 13 février

Du 23 mars au 27 mars

Du 01 juin au 15 juin

Du 31 août au 04 septembre

Du 26 octobre au 30 octobre

Du 30 novembre au 04 décembre



LE PROGRAMME CPC-EXPERT

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Les composantes et parties prenantes d'un projet
- La cinétique de gestion de projets en fonction des phases
- Gestion des risques
- Indicateurs qualité et tableaux de bord (pilotage micro et macro)

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Leadership et performance
- Communication avec les experts, les équipes, les clients, les
- Les clés de la réussite d'un CP
- Suivi budgétaire

Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 810 € / participant
- Tarif entreprise : 3 310 € / participant

LA FORMATION CPC-EXPERT e-LEARNING

La formation CPC Expert e-learning s'adresse aux professionnels confirmés souhaitant perfectionner leur gestion d'essais cliniques. Elle permet de maîtriser les stratégies avancées de pilotage, d'optimiser les processus d'étude et de renforcer le leadership et la prise de décision.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser les outils avancés des études cliniques pour une coordination stratégique.
- Renforcer le management et le leadership.
- Anticiper et communiquer pour prévenir les obstacles.
- Piloter plusieurs études avec expertise logistique, réglementaire, budgétaire et humaine.



DUREE : 35h de formation + 3,5 h d'examens en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant que Chef de projet clinique
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
- De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.

Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME CPC-EXPERT e-LEARNING

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Les composantes et parties prenantes d'un projet
- La cinétique de gestion de projets en fonction des phases
- Gestion des risques
- Indicateurs qualité et tableaux de bord (pilotage micro et macro)

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Leadership et performance
- Communication avec les experts, les équipes, les clients, les
- Les clés de la réussite d'un CP
- Suivi budgétaire

Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 810 € / participant
- Tarif entreprise : 3 310 € / participant

CHEF DE PROJET EN DATA-MANAGEMENT

Le Chef de Projet en Data Management est responsable de la gestion intégrale des données d'une ou plusieurs études de recherche clinique, en veillant à la qualité, à la sécurité et à la conformité réglementaire des données collectées. Il assure la coordination des équipes spécialisées.

En véritable chef d'orchestre, il supervise l'ensemble des processus liés à la gestion des données : de la conception du plan de data management, à la collecte, au nettoyage, et à l'analyse des données, jusqu'à la livraison des résultats finaux. Garant du respect des standards de qualité, des délais et des budgets.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chef de Projet en Data Management garantit la qualité et l'intégrité des données cliniques.

Il veille au respect des BPC et du plan de gestion des données, coordonne les équipes techniques, suit les anomalies et prépare les bases destinées aux analyses statistiques.

Il s'assure enfin du respect des processus internes, des audits et de la conformité réglementaire.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier de Chef de Projet en data-management permet d'évoluer vers d'autres postes de management en recherche clinique (opérations biométrie...)

LA FORMATION CP-DM

La formation CP-DM est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- S'approprier les outils et techniques propres aux études cliniques et à leur coordination.
- Acquérir les bases du management de projet tout en optimisant son organisation personnelle.
- Apprendre à anticiper et à communiquer pour savoir réagir face à des obstacles au bon déroulement d'une étude.
- Pouvoir gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans.



DUREE : 35h - 5 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant que Data-Manager
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 16 février au 20 février

Du 09 mars au 13 mars

Du 18 mai au 22 mai

Du 22 juin au 26 juin

Du 20 juillet au 24 juillet

Du 21 septembre au 25 septembre

Du 16 novembre au 20 novembre



LE PROGRAMME CP-DM

BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Actualités réglementaires
- Gestion des risques
- Indicateurs qualité et tableaux de bord
- Outils et e-Tools
- Assurance qualité/Audit

BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Management d'un projet
- Communication dans et autour du projet
- Planification du projet en data-management
- Suivi budgétaire
- Gestion d'équipe : déléguer, responsabiliser et autonomiser

Ateliers pratiques :

- ✓ Préparation et mise en œuvre d'un projet.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 810 € / participant
- Tarif entreprise : 3 310 € / participant

DATA MANAGER CLINIQUE

Le Data Manager développe les supports électroniques de recueil de données (e-CRF et e-PRO), construit la base de données et valide les données afin d'obtenir des données correctes par les analyses.

Il s'assure de la cohérence des données, vérifie leur fiabilité et garantit une haute qualité de la base de données finale. Les analyses statistiques réalisées par la suite sont directement dépendantes de la rigueur avec laquelle le data management aura été mené.



- ✓ Rigueur et sens de l'organisation
- ✓ Aptitudes relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Data Manager garantit la qualité, la cohérence et l'intégrité des données cliniques. Il construit et valide la base de données, contrôle la conformité des données, identifie les anomalies, propose des actions correctives et prépare les bases destinées aux analyses statistiques.

Il joue un rôle central dans le respect des processus internes, des audits et de la conformité réglementaire.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier de Data Manager permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :

- Data Manager senior, Programmeur SAS, Chef de projet en Biométrie
- Métiers transversaux dans le domaine de la recherche clinique

LA FORMATION CLINDATA

Conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Un programme de 6 semaines de formation intensive en continu (210h) est dispensé aux candidats en distanciel.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Dispenser aux futurs Data Managers une formation de haut niveau leur permettant d'intégrer la dimension opérationnelle de leur métier et d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité propre :

- Savoir gérer un projet en data management de A à Z,
- Formation à 3 logiciels : ERDC Clinfile (e-CRF), EnnovClinical®, SAS®

- Apprentissage progressif : à chaque étape, cours théorique + atelier/mise en pratique.

DUREE : 06 semaines - 210 heures - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (Bac+3 min) ou première expérience en médical/recherche clinique, ou expérience en informatique/gestion de données.
- Maîtrise du français, de l'anglais opérationnel et des outils bureautiques.

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
- De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs. Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 02 février au 13 mars

Du 04 mai au 18 juin

Du 07 septembre au 16 octobre

Du 02 novembre au 14 décembre



LE PROGRAMME CLINDATA

BLOC 1 : DATA-MANAGEMENT, RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier de Data-manager : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique : initiation aux Bonnes Pratiques et RGPD
- L'introduction au CDISC le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
- Les points clé du protocole
- Le cahier d'observation : conception, contrôles de cohérence

BLOC 2 : GESTION EN DATA-MANAGEMENT

- Le Data Management Plan
- Le Data Validation Plan
- La Structure de base de données
- La Validation des requêtes
- La Réconciliation des EIG,
- Evénements Indésirables Graves
- Le Coding
- La Blind review
- Le Gel de base

Ateliers pratiques :

- ✓ Création d'un e-CRF via un générateur d'e-CRF (GERDC®)
- ✓ Export des données depuis l'e-CRF (ERDC®)
- ✓ Initiation et contrôle de cohérences sous SAS®
- ✓ Création, confrontation et export sous ENNOV®

MODALITES D'ÉVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 3 250 € / participant
- Tarif entreprise : 3 780 € / participant

CHARGE DE VIGILANCE

Le Chargé de Vigilance a pour mission de réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et/ou du dispositif médical avant et après commercialisation, et proposer des mesures permettant de minimiser ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament ou du dispositif médical, et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Capacité à travailler en transverse
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chargé de Vigilance collecte, évalue et documente les cas de sécurité liés aux médicaments ou dispositifs médicaux.

Il analyse les risques, prépare les rapports réglementaires, coordonne les actions correctives et assure le lien avec les autorités compétentes.

Il joue un rôle central dans la prévention des risques et la protection du patient.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Les perspectives d'évolution varient en fonction de la formation initiale. Après quelques années d'expérience, un chargé de vigilance peut voir sa carrière évoluer vers des postes de chef de projet en vigilance, direction de la vigilance, responsable de projet en développement clinique, responsable assurance qualité.

LA FORMATION CHARGÉ DE VIGILANCE

La formation de Chargé de Vigilance est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Un programme de 105 h qui est dispensé en distanciel.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Acquérir et consolider les connaissances et savoir-faire indispensables à l'exercice des vigilances dans les entreprises du médicament ou chez les fabricants de DM et DM-DIV.
- Maîtriser le circuit et les outils de gestion d'un cas, de sa saisie à son exploitation finale.
- Savoir utiliser et exploiter les bases de données de vigilance.



DUREE : 91h - 13 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Formation initiale en santé : Médecin, Pharmacien
- Ou profil scientifique (>Bac+ 5), avec expérience dans le domaine de la santé (Public ou Privé)
- Ou expérience professionnelle en vigilance ou recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais opérationnel
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 12 janvier au 28 janvier

Du 07 avril au 23 avril

Du 22 juin au 08 juillet

Du 05 octobre au 21 octobre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

APRIL

S	M	T	W	T	F	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

SEPTEMBER

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

LE PROGRAMME CHARGE DE VIGILANCE

MODULE 1 : PRINCIPES, ORGANISATION DES SYSTÈMES ET BASES RÉGLEMENTAIRES

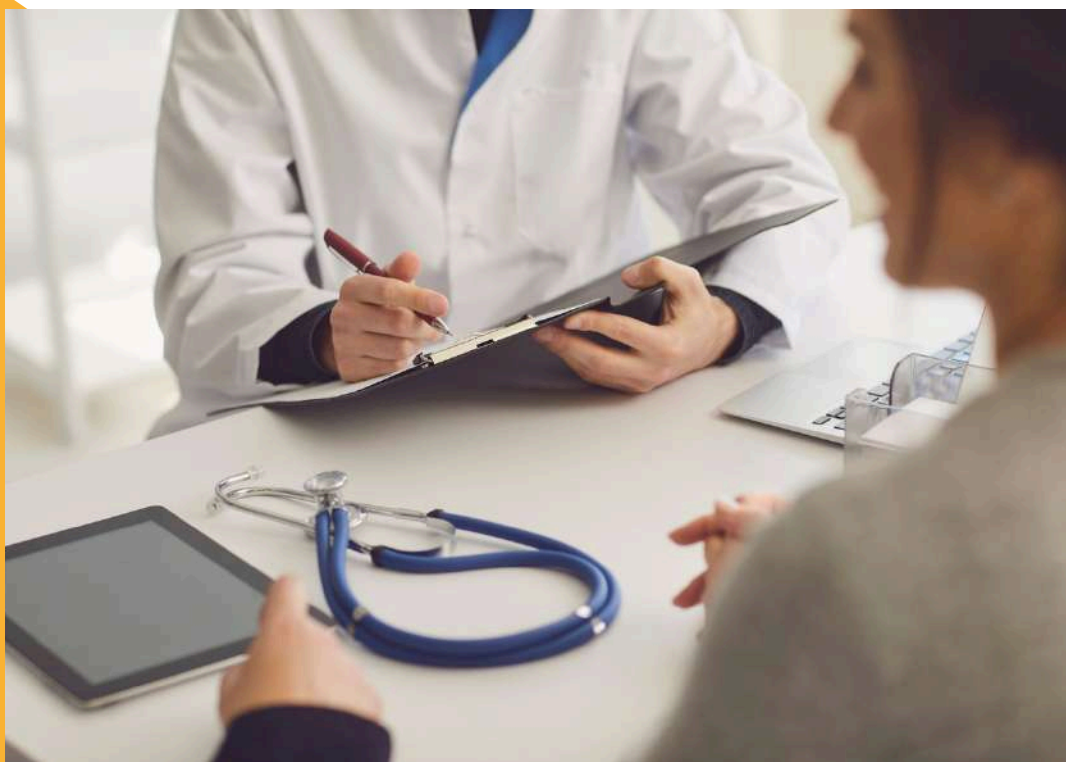
- Obligations des entreprises, titulaires d'AMM ou exploitant des médicaments, en matière de pharmacovigilance.
- Directive et règlement européens
- GVP Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
- Organisation du système français / CRPV
- Organisation PV Monde et Europe EMA, PRAC
- Base de données : Eudravigilance

MODULE 2 : GESTION DES NOTIFICATIONS DE CAS PV PRE/POST AMM

- Principe, gestion et finalité des notifications d'événements indésirables susceptibles d'être dus au médicament
- Informer, Signaler, évaluer et agir

MODULE 3 : EVALUATION BALANCE BÉNÉFICE/ RISQUE

- Éléments cliniques requis pour l'évaluation médicale des observations de pharmacovigilance et la notion d'imputabilité
- Éléments nécessaires à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- Principes et notion de base de la détection automatisée du signal
- Construction des Plans de gestion des risques



LE PROGRAMME CHARGE DE VIGILANCE

MODULE 4 : RAPPORT DE PHARMACOVIGILANCE SUR LA BALANCE BÉNÉFICE RISQUE

- Les requis de soumission électronique
- Le répertoire électronique européen
- La procédure d'évaluation unique européenne (PSUSA) et la liste européenne, EURD list
- Format et contenu du PBRER

MODULE 5 : FOCUS VIGILANCE DM ET DM-DIV

- Classification des DM et DM-DIV
- ISO 13485, ISO 14 971, Règlement (UE) 2017/745 + 746, guide MDCG 2023-3
- Rôles et responsabilités avec mises en situation

Ateliers pratiques :

- ✓ Prise en main de la base safety easy



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 610 € / participant
- Tarif entreprise : 3 110 € / participant

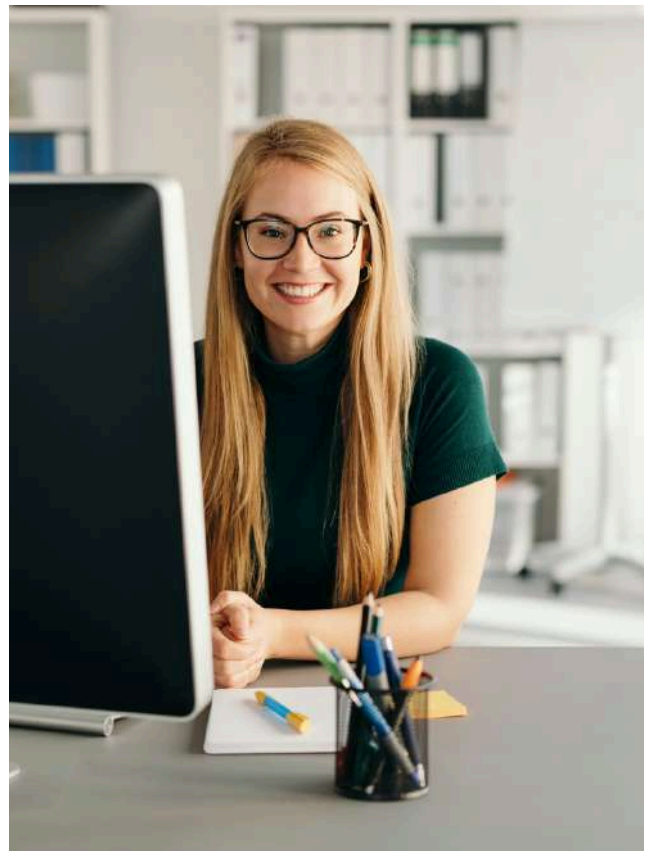
ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES - GESTIONNAIRE D'ÉTUDES

Le L'Assistant d'Études Cliniques (CTA)/ Le Gestionnaire d'Études Cliniques (GEC) est un acteur indispensable dans l'élaboration et le suivi des projets de recherche clinique.

Il contribue à la gestion documentaire, administrative et financière des essais cliniques.

Il travaille en collaboration avec l'équipe projet, les moniteurs (CRA), le chef de projet et les fournisseurs et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est requise.

Il est garant de la mise à jour et de l'archivage du dossier de l'essai clinique.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

L'Assistant d'Études Cliniques assure la gestion documentaire des essais, la mise à jour des dossiers, le suivi administratif et la coordination des flux d'information entre les équipes.

Il contribue au respect des délais, à la conformité réglementaire et à la qualité opérationnelle des études cliniques.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier du CTA/ GEC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :

ARC moniteur, Coordinateur...

Selon la formation initiale : dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, les affaires réglementaires.

LA FORMATION CTA- GEC

La formation CTA/ GEC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maitriser la Réglementation en Recherche Clinique et les bonnes pratiques cliniques.
- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique.
- Maitriser la gestion documentaire et administrative requise avec un focus sur la qualité.
- Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique.



DUREE : 35h - 5 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Niveau bac+2 minimum (BTS Assistant Administratif ou équivalent, formation scientifique...)
- Et selon profil : une 1^{re} expérience dans le domaine médicale ou de la recherche clinique (secrétaire médicale, opératrice de saisie...)
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 16 mars au 20 mars

Du 06 juillet au 10 juillet

Du 12 octobre au 16 octobre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

APRIL

S	M	T	W	T	F	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

SEPTEMBER

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

LE PROGRAMME CTA-GEC

MODULE 1 : LA RECHERCHE CLINIQUE ET LA RÉGLEMENTATION

- Le métier de CTA : contenu, évolution et perspectives Le développement des produits de santé
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques et les ICH
- Les soumissions réglementaires

MODULE 2 : LA GESTION DOCUMENTAIRE DE L'ÉTUDE ET DES SITES INVESTIGATEURS

- Les étapes de l'essai clinique
- Les différents acteurs d'un essai clinique
- Le classeur général de l'étude, les dossiers de chaque centre et le dossier investigateur La documentation essentielle (générale et centre)
- La gestion des contrats investigateurs et prestataires
- La gestion des traitements et du matériel d'étude
- L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures et le reporting
- La vigilance des essais cliniques : La sensibilisation au suivi des événements indésirables L'informatique au service du CTA/ GEC : présentation d'un e-TMF (TMF électronique)

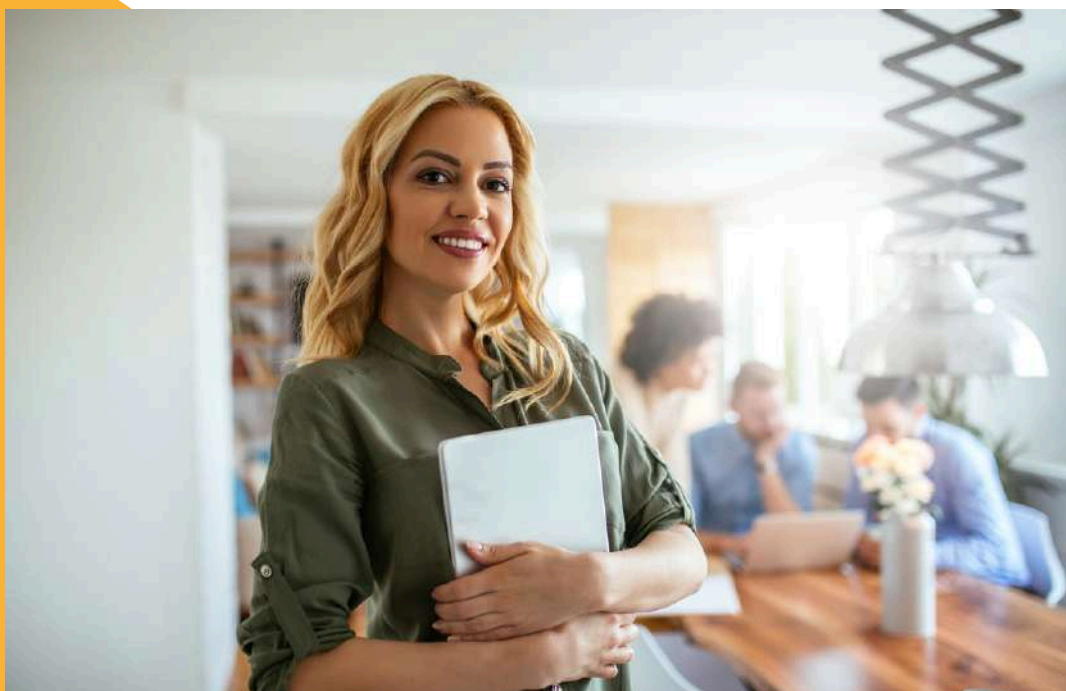
Ateliers pratiques :

- ✓ Mise à disposition d'outil e-tools (TMF) pour les documents essentiels d'une étude.
- ✓ Mise à disposition d'outils e-tools (e-CRF) + cahier d'observation électronique pour gérer un essai en remote data entry.

MODALITES D'ÉVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

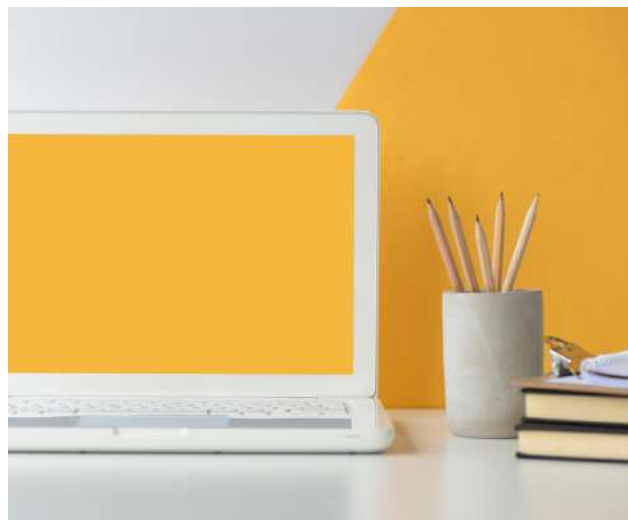
- Tarif individuel : 1 510 € / participant
- Tarif entreprise : 1 812 € / participant

LA FORMATION CTA- GEC e-LEARNING

La formation CTA/ GEC e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maitriser la Réglementation en Recherche Clinique et les bonnes pratiques cliniques.
- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique.
- Maitriser la gestion documentaire et administrative requise avec un focus sur la qualité.
- Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique.



DUREE : 35h de formation + 3,5 h d'examens en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Niveau bac+2 minimum (BTS Assistant Administratif ou équivalent, formation scientifique...)
- Et selon profil : une 1re expérience dans le domaine médicale ou de la recherche clinique (secrétaire médicale, opératrice de saisie...)
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME CTA-GEC e-LEARNING

MODULE 1 : LA RECHERCHE CLINIQUE ET LA RÉGLEMENTATION

- Le métier de CTA : contenu, évolution et perspectives Le développement des produits de santé
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques et les ICH
- Les soumissions réglementaires

MODULE 2 : LA GESTION DOCUMENTAIRE DE L'ETUDE ET DES SITES INVESTIGATEURS

- Les étapes de l'essai clinique
- Les différents acteurs d'un essai clinique
- Le classeur général de l'étude, les dossiers de chaque centre et le dossier investigateur La documentation essentielle (générale et centre)
- La gestion des contrats investigateurs et prestataires
- La gestion des traitements et du matériel d'étude
- L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures et le reporting
- La vigilance des essais cliniques : La sensibilisation au suivi des événements indésirables L'informatique au service du CTA/ GEC : présentation d'un e-TMF (TMF électronique)

Ateliers pratiques :

- ✓ Mise à disposition d'outil e-tools (TMF) pour les documents essentiels d'une étude.
- ✓ Mise à disposition d'outils e-tools (e-CRF) + cahier d'observation électronique pour gérer un essai en remote data entry.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 1 350 € / participant
- Tarif entreprise : 1 700 € / participant

INFIRMIER(E) D'ÉTUDES CLINIQUES

L'Infirmier(ière) de Recherche Clinique (IRC) est un acteur indispensable qui accompagne les investigateurs participant à des essais cliniques.

L'IRC contribue à la réalisation des actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant.

Dans le respect de la réglementation, l'IRC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

L'Infirmier(ère) de Recherche Clinique participe à la réalisation des actes infirmiers liés aux études, au recueil et à la saisie des données, et à la coordination des activités de recherche.

Il/elle contribue au respect des bonnes pratiques cliniques, à la sécurité des participants et à la qualité opérationnelle des études.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier d'IRC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que IRC Manager, Technicien d'Etudes Cliniques, Attaché de Recherche Clinique moniteur ou investigateur, coordinateur ...

Selon la formation initiale, également dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires.

LA FORMATION IRC

La formation IRC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai.
- Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité.
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité (réalisation des actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant).



DUREE : 35h - 5 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Diplôme infirmier et attestation d'inscription à l'Ordre Infirmier français
- Maîtrise du Pack Office

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 16 mars au 20 mars

Du 06 juillet au 10 juillet

Du 12 octobre au 16 octobre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

APRIL

S	M	T	W	T	F	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

SEPTEMBER

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S
		2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

LE PROGRAMME IRC

BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier d'IRC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement d'un produit de santé

BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Le déroulement d'une étude clinique
- Les différents acteurs de la Recherche Clinique
- Le classeur investigateur, les traitements et le matériel de l'étude
- Du protocole à la réalisation des visites
- Le cahier d'observation
- La vigilance dans les études cliniques : le suivi des événements indésirables L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures
- La préparation des visites de monitoring
- L'informatique au service de l'IRC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

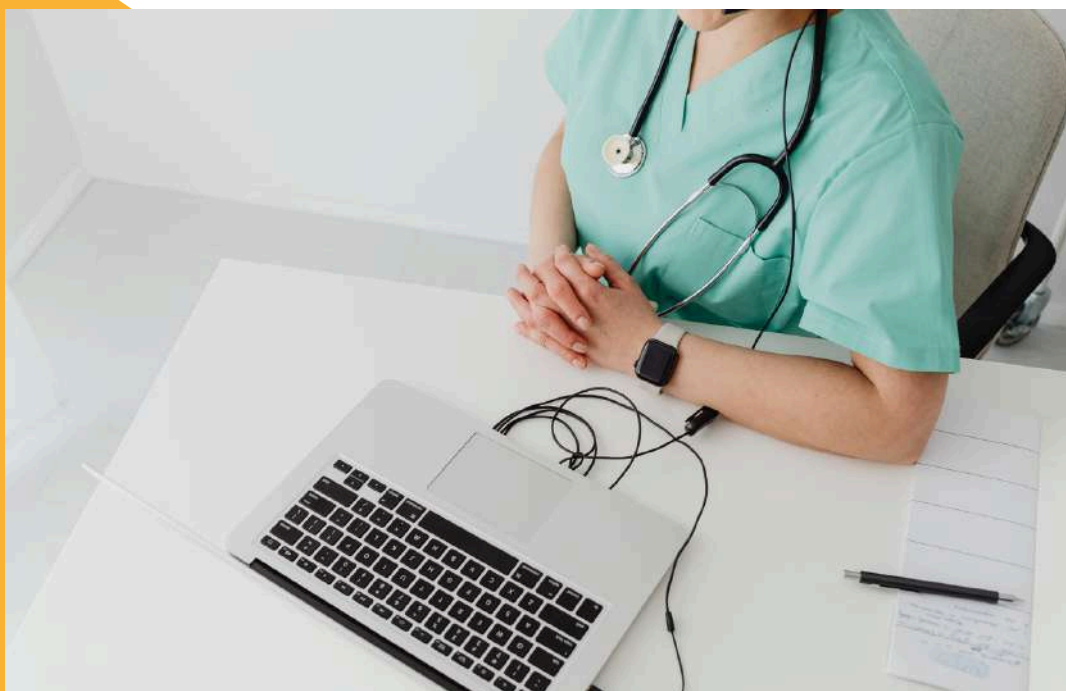
Ateliers pratiques :

- ✓ De l'organisation à la réalisation de la visite du volontaire, le consentement du volontaire non conforme.
- ✓ Le cahier d'observation

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 1 586 € / participant
- Tarif entreprise : 1 903 € / participant

LA FORMATION IRC e-LEARNING

La formation IRC e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai.
- Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité.
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité (réalisation des actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant).



DUREE : 35h de formation + 3,5 h d'examens en distanciel

PRE-REQUIS :

- Diplôme infirmier et attestation d'inscription à l'Ordre Infirmier français
- Maîtrise du Pack Office

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME IRC e-LEARNING

BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier d'IRC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement d'un produit de santé

BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Le déroulement d'une étude clinique
- Les différents acteurs de la Recherche Clinique
- Le classeur investigateur, les traitements et le matériel de l'étude
- Du protocole à la réalisation des visites
- Le cahier d'observation
- La vigilance dans les études cliniques : le suivi des événements indésirables L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures
- La préparation des visites de monitoring
- L'informatique au service de l'IRC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

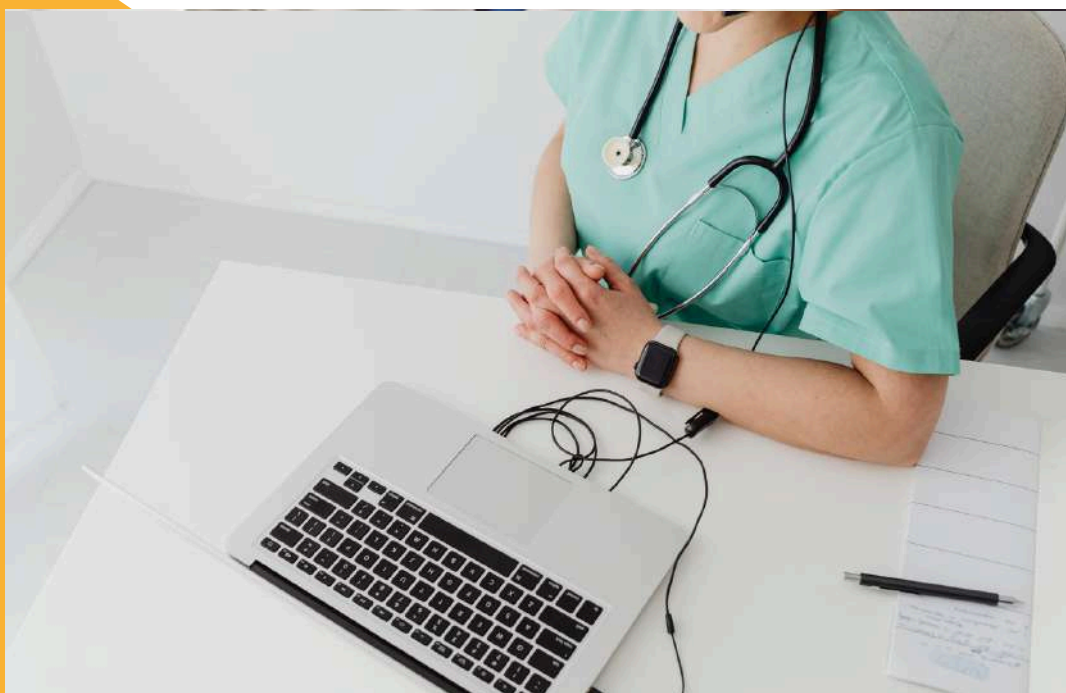
Ateliers pratiques :

- ✓ De l'organisation à la réalisation de la visite du volontaire, le consentement du volontaire non conforme.
- ✓ Le cahier d'observation

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 1 586 € / participant
- Tarif entreprise : 1 903 € / participant

TECHNICIEN D'ÉTUDES CLINIQUES

Le Technicien d'Études Cliniques est un acteur indispensable qui collabore avec les investigateurs participant à des essais cliniques.

Il contribue au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant.

Dans le respect de la réglementation, le TEC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Interface entre les équipes de soins, les investigateurs et les promoteurs, le TEC participe à la mise en œuvre des études cliniques, à la gestion des données, au suivi des participants et au respect des procédures et exigences réglementaires.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier du TEC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que ARC moniteur, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, technicien d'information médicale, gestionnaire de données biomédicales, ... Selon la formation initiale, également dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires.

LA FORMATION TEC

La formation TEC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 28 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai.
- Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité.
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité (recueil et à la saisie des données cliniques, veille à la sécurité du participant).



DUREE : 35h - 5 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+2)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage-femme,...)

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 16 mars au 20 mars

Du 23 mars au 27 mars

Du 06 juillet au 10 juillet

Du 12 octobre au 16 octobre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

APRIL

S	M	T	W	T	F	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

SEPTEMBER

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

LE PROGRAMME TEC

BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier d'IRC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement d'un produit de santé

BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Le déroulement d'une étude clinique
- Les différents acteurs de la Recherche Clinique
- Le classeur investigateur, les traitements et le matériel de l'étude
- Du protocole à la réalisation des visites
- Le cahier d'observation
- La vigilance dans les études cliniques : le suivi des événements indésirables L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures
- La préparation des visites de monitoring
- L'informatique au service de l'IRC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

Ateliers pratiques :

- ✓ De l'organisation à la réalisation de la visite du volontaire, le consentement du volontaire non conforme.
- ✓ Le cahier d'observation
- ✓ Gestion documentaire avec un classeur investigateur

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 1 586 € / participant
- Tarif entreprise : 1 903 € / participant

LA FORMATION TEC e-LEARNING

La formation TEC e-learning est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 28 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai.
- Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité.
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité (recueil et à la saisie des données cliniques, veille à la sécurité du participant).



DUREE : 35h de formation + 3,5 h d'examens en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+2)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage-femme,...)

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

LE PROGRAMME TEC e-LEARNING

BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier d'IRC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement d'un produit de santé

BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Le déroulement d'une étude clinique
- Les différents acteurs de la Recherche Clinique
- Le classeur investigateur, les traitements et le matériel de l'étude
- Du protocole à la réalisation des visites
- Le cahier d'observation
- La vigilance dans les études cliniques : le suivi des événements indésirables L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures
- La préparation des visites de monitoring
- L'informatique au service de l'IRC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

Ateliers pratiques :

- ✓ De l'organisation à la réalisation de la visite du volontaire, le consentement du volontaire non conforme.
- ✓ Le cahier d'observation
- ✓ Gestion documentaire avec un classeur investigateur

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 1 350 € / participant
- Tarif entreprise : 1 700 € / participant

CHARGE D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES

La formation est conçue pour répondre aux attentes des recruteurs dans les structures privées comme publiques.

Le programme combine l'acquisition des compétences du métier de Chargé d'Affaires Réglementaires et un accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser les fondamentaux réglementaires applicables aux médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics.
- Préparer et déposer un dossier réglementaire (CTA, AMM, marquage CE, variations).
- Connaître les procédures européennes et internationales (EMA, FDA, ANSM, Notified Bodies).
- Comprendre le rôle des affaires réglementaires dans les phases précliniques, cliniques et post-AMM.



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie



Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chargé d'Affaires Réglementaires assure la constitution, la mise à jour et le suivi des dossiers réglementaires (CTA, AMM, marquage CE, variations). Il est l'interface avec les autorités de santé et contribue à la conformité des produits tout au long de leur développement et de leur exploitation.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier permet d'évoluer vers des postes de Responsable Affaires Réglementaires / Regulatory Manager, Responsable Qualité, Responsable Pharmacovigilance / Vigilance, chef de projet clinique ou médical, ou Responsable Market Access.

LA FORMATION CHARGE D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES

La formation est conçue pour répondre aux attentes des recruteurs dans les structures privées comme publiques. Le programme combine l'acquisition des compétences du métier de Chargé d'Affaires Réglementaires et un accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser les fondamentaux réglementaires applicables aux médicaments, dispositifs médicaux et diagnostics.
- Préparer et déposer un dossier réglementaire (CTA, AMM, marquage CE, variations).
- Connaître les procédures européennes (EMA, ANSM, Notified Bodies).

DUREE : 21 heures - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Professionnels de la recherche clinique souhaitant évoluer vers la réglementation
- Nouveaux entrants dans le domaine réglementaire

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :



La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 03 mars au 06 mars

Du 20 avril au 23 avril

Du 16 juin au 19 juin

Du 08 septembre au 11 septembre

Du 03 novembre au 06 novembre



LE PROGRAMME CHARGE D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES

BLOC 1 : INTRODUCTION AUX AFFAIRES REGLEMENTAIRES & CADRE LEGAL

- Bases des affaires réglementaires dans le médicament et le dispositif médical
- Principes ICH, GCP, GVP
- Règlement (UE) 536/2014 – essais cliniques médicaments
- Règlement (UE) 2017/745 – dispositifs médicaux (MDR)
- Acteurs institutionnels (EMA, ANSM, HAS, CPP, etc.)

BLOC 2 : PREPARATION DES DOSSIERS & ECAHNGES AVEC LES AUTORITES

- Préparation et soumission des dossiers réglementaires (CTA, CTIS, e-submission)
- Constitution et organisation des dossiers pays (France, Europe, hors UE)
- Communication et interactions avec les autorités compétentes

BLOC 3 : SUIVI REGLEMENTAIRE, VARIATIONS/ AMENDEMENTS, INTERACTIONS AVEC LA QUALITE ET LA VIGILANCE

- Suivi réglementaire des essais et produits (amendements, variations, RFI)
- Gestion des rapports de sécurité, PSUR, DSUR
- Lien avec la vigilance (pharmaco/matériovigilance)
- Coordination avec les équipes qualité (audits, inspections, CAPA)
- Clôture et archivage réglementaire

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 200 € / participant
- Tarif entreprise : 2 700 € / participant



SUIVI PEDAGOGIQUE ET ACCOMPAGNEMENT AU PREMIER POSTE

Un accompagnement personnalisé est assuré tout au long de la formation par le Chef de projet formation.

L'objectif est de vous guider dans vos premiers pas en entreprise ou à l'hôpital, et de vous aider à poser les bases solides de votre future carrière.

Formatis facilite également votre insertion professionnelle grâce à son réseau de partenaires et à la communauté Formatis Club, qui partage offres de stages, opportunités d'emploi et retours d'expérience.



Suivi pédagogique individualisé

Entretiens réguliers pour évaluer la progression, identifier les points d'appui et ajuster les objectifs de formation.



Préparation au premier poste

Conseils concrets sur les missions, les attentes des employeurs, les bonnes pratiques professionnelles et la posture à adopter.



Aide à la recherche de stage ou d'emploi

Accès à un réseau de partenaires, diffusion du CV, opportunités de mise en relation.



Support après la formation

Accompagnement lors de la prise de poste, réponses aux questions techniques ou méthodologiques, consolidation des acquis.

Un suivi structuré qui sécurise vos débuts professionnels et vous permet d'entrer sur le marché du travail avec confiance et efficacité.



MultiHealth

CONTACT

information@formatis.com



Téléphone :

+33(0)1 80 13 14 70



Address :

Vélizy Espace – Bât.
Santos Dumont
13 avenue Morane
Saulnier
78140 Vélizy Villacoublay



Website :

www.formatis.com

BY



Date de mise à jour: 25/03/2026