

# Formations Compétences ed. 2025



 **FORMATIS**

Une société du groupe



**MultiHealth**

# QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth

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



**Nos formateurs** : des opérationnels "terrains" confrontés aux situations concrètes actuelles, en ligne avec les exigences méthodologiques, scientifiques, réglementaires et médicales.

**Nos apprenants** : des personnes souhaitant occuper un nouveau poste ou à la recherche d'un focus spécifique pour acquérir de nouvelles compétences

25

ANNÉES  
D'EXPÉRIENCE

91%

DE SATISFACTION

97,5%

DE RECOMMANDATION

>> 500

APPRENANTS/AN

## CERTIFICATIONS



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :  
**ACTIONS DE FORMATION**



# MULTIHEALTH

1er groupe français réunissant des sociétés prestataires de services, aux expertises techniques complémentaires, dédiées au développement clinique et suivi en vie réelle des produits de santé.

## CRO

FULL SERVICES      DIGITAL      CONSULTING

## CENTER OF EXCELLENCE

CLINACT      Clinfile      statitec      Tempo PHARMA      FORMATIS

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

# FORMATIONS COMPETENCES

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

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

## Nos domaines d'expertise

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

# Statistiques appliquées à la recherche biomédicale

Les statistiques occupent une place cruciale dans les essais cliniques, de la conception du protocole à la rédaction du rapport d'étude, en passant notamment par la phase majeure d'analyses statistiques. Calcul de population, randomisation, réduction des biais, prise en considération de facteurs confondants ..., il est indispensable de comprendre les notions et méthodes statistiques pour acquérir un regard critique sur la méthodologie et la lecture de résultats d'étude.

## DATES 2025

- Du 13 au 14 mars
- Du 24 au 25 septembre

## PRÉ-REQUIS

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

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz et exercices

Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

## CLASSE DISTANCIELLE

**Durée : 2 jours (14 heures)**

**Existe aussi en INTRA**

## TARIFS

**Tarif INTER :**

- Tarif particulier : 1 500 € / participant
- Tarif entreprise : 1 800 € / participant

**Tarif INTRA :**

- Sur devis

## ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières.

Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Développer les connaissances d'analyse de données appliquées à la recherche clinique
- Développer son expertise des statistiques en recherche clinique

## MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

Le lien visioconférence sera envoyé dès validation du dossier d'admission.

Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

## METHODE PEDAGOGIQUE

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

## PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

Biostatistiques Généralités

- **Les différentes variables et leur mesure**
- **Comparaisons, risque d'erreur : les tests statistiques**
- **Concordance et mesure des risques**

Evaluation thérapeutique

- **Le calcul du nombre de sujets**
- **La randomisation**
- **Du protocole au plan d'analyse statistique**



## CONTACT

**Eric AUGUSTIN**

**Directeur Développement**

**Tél : +33 (0) 1 80 13 14 88**

**Pro : +33 (0)6 17 19 59 63**

**eric.augustin@formatis.com**

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



 **FORMATIS**

Une société du groupe



**MultiHealth**