



MultiHealth

2026

FORMATIONS COMPETENCES



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



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

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

Nos domaines d'expertise

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

FORMATIONS INTER

Apports de l'Intelligence Artificielle en Recherche Clinique	7
Atelier pratique de lecture critique d'articles scientifiques	8
Biostatistiques les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique	9
Comprendre et utiliser la plateforme CTIS	10
Conception méthodologique des essais cliniques - Médicament	11
Conception méthodologique des investigations cliniques - DM	12
Data-Management les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique	13
Devenir un Acteur Éco-responsable de la Recherche Clinique	14
Données de vie réelle les collecter et les exploiter	15
Introduction à la recherche clinique	16
KOLExperts gestion de Boards	17
Lecture rapide d'articles médico-scientifiques en anglais	18
Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)	19
Les différents modèles d'essais cliniques de l'interventionnel à l'observationnel	20

FORMATIONS INTER

Les essentiels de la matério- et réacto-vigilance	21
Les essentiels de la pharmaco-vigilance	22
Maîtriser le rSDV, Aspects Techniques et Réglementaires	23
Maitriser les essentiels de PowerPoint	24
Booster sa gestion de projet en RC avec Excel	25
Management les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique	26
Non infériorité, équivalence ou supériorité les différents types d'essai	27
Préparation des inspections en recherche clinique	28
Qualité de vie - Qualité des soins choix des questionnaires	29
Rédaction d'un protocole de recherche Biomédicale	30
Rédaction scientifique et médicale à visée réglementaire	31
Rédaction scientifique et vulgarisation	32

FORMATIONS INTER

Règlements 2017745 et 2017746 - DM et DM-DIV	33
Savoir écrire en recherche scientifique et biomédicale	34
Savoir mener une recherche bibliographique et l'exploiter	35
Standards CDISC dans les études cliniques	36
Statistiques appliquées à la recherche Biomédicale	37
Valorisation de la recherche clinique, des publications et de l'enseignement	38
Agilité et recherche clinique : transformer sa gestion de projet	39
CLINSTAT: Biostatistiques avancées	40
Initiation à SAS	41
Les essentiels du Freelance	42
Trouver des clients en freelance : méthodes de prospection et bonnes pratiques	43

Apports de l'Intelligence Artificielle en Recherche Clinique

L'intelligence artificielle (IA) redéfinit la recherche clinique et la pratique médicale à un rythme fulgurant. Comprendre son véritable impact en conditions réelles nécessite des données robustes issues d'essais cliniques robustes. Cette formation a pour but de comprendre ce qu'est et ce qu'apporte l'intelligence artificielle en santé humaine. Pour en comprendre la puissance explore les résultats récents d'une revue systématique sur l'utilisation de l'IA en médecine, les innovations majeures, et les défis liés à la généralisation des résultats.

DATES 2026

- 16 mars
- 15 mai
- 03 juillet
- 20 octobre
- 09 décembre

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

Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1/2 journée (3.5 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500€ / participant
- Tarif entreprise : 600 € / 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

- Comprendre les apports de l'IA et ses limites en recherche clinique
- Maîtriser les essentiels technologiques et réglementaires pour intégrer l'IA 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

Introduction : Comprendre les enjeux de l'IA en santé

- Définition et Évolution de l'IA dans le domaine médical
- Domaines applicatifs validés en santé

Intégration pratique : Améliorer la prise en charge grâce à l'IA

- Comment choisir et intégrer une solution d'IA
- Identifier les biais et anticiper les risques en utilisation réelle

Perspectives et futur de l'IA en recherche clinique

- Apports en méthodologie des essais cliniques
- Evolution des contextes réglementaire et éthique

Atelier pratique de lecture critique d'articles scientifiques

Se spécialiser en lecture critique d'articles scientifiques présente plusieurs intérêts en recherche biomédicale. Une lecture critique approfondie permet d'identifier les points forts et limites des études existantes, ce qui aide à concevoir des études cliniques plus robustes. La capacité à critiquer les articles permet également de repérer des biais méthodologiques, des erreurs d'interprétation et des conclusions non justifiées.

DATES 2026

- Le 12 février
- Le 15 avril
- 23 juin

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
- Bon niveau d'anglais: compréhension, écriture et lecture
- Maîtrise des outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 0,5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

TARIF INTER :

- Tarif particulier : 500€ /apprenant
- Tarif entreprise: 600€ /apprenant

TARIF INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à acquérir les bons repères et réflexes pour assurer une lecture critique essentielle à l'évaluation de la pertinence et de la validité de résultats d'études cliniques.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Développer des compétences analytiques
- Optimiser la rigueur scientifique d'analyse
- Favoriser l'esprit critique

Biostatistiques : les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique

Le Chef de Projet est la fonction clé de réussite d'un essai clinique. Intégrer les concepts fondamentaux de biostatistiques permet au Chef de Projet de mieux comprendre et interpréter les résultats des analyses statistiques, facilitant ainsi une prise de décision informée et basée sur des données. Ces compétences contribuent également à concevoir des protocoles d'études cliniques méthodologiquement solides, incluant des plans d'analyse et des calculs de taille d'effectifs appropriés.

DATES 2026

- Le 04 mars
- Le 23 mai
- Le 8 juillet
- Le 21 octobre
- Le 18 décembre

PRÉ-REQUIS

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 1 jour (7h)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

TARIF INTER :

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

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation en biostatistiques vise à apporter les éléments pour mieux collaborer avec les biostatisticiens en comprenant leur langage et leurs méthodes, facilitant ainsi une communication claire et productive sur les analyses et les interprétations des données.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants

- Principes généraux
- Les différentes variables et leur mesure
- Les différents tests statistiques en fonction de la nature des variables
- La significativité et les risques associés
- Evaluation thérapeutique
- Calcul du nombre de sujets
- Randomisation
- Plan d'analyse statistique

Comprendre et utiliser la plateforme CTIS Clinical Trials Information System

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

DATES 2026

- Le 11 février
- Le 14 avril
- Le 18 juin
- Le 26 août
- Le 2 octobre

PRÉ-REQUIS

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

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

Conception méthodologique des essais cliniques - Médicament

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

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

DATES 2026

- Le 09 avril
- Le 17 juin
- Le 27 août
- Le 4 novembre

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 1000 € / participant
- Tarif entreprise : 1200 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Le règlement du médicament UE 536/2014 et l'utilisation du portail CTIS**
- **Les différentes catégories d'essais:** interventionnels et observationnels
- **Les différentes approches méthodologiques:** données primaires et secondaires
- **Les choix des critères d'évaluation et outils statistiques associés**
- **Les populations à l'étude:** population cible et populations d'analyse
- **L'analyse critique sur pertinence clinique et statistique**
- **L'interprétation de résultats d'essais**

Conception méthodologique des investigations cliniques - DM

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

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

DATES 2026

- Le 28 février
- Le 07 mai
- Le 28 juillet

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 1000 € / participant
- Tarif entreprise : 1200 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

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

Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

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

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

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

DATES 2026

- Le 19 mars
- Le 19 mai
- Le 07 juillet

PRÉ-REQUIS

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 1 jour (7h)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

TARIF INTER :

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

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

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

Devenir un Acteur Éco-responsable de la Recherche Clinique

La recherche clinique n'échappe pas aux défis environnementaux et sociétaux actuels. Face à l'urgence climatique et aux attentes croissantes des parties prenantes, il est indispensable d'adopter des pratiques plus respectueuses de l'environnement et de s'inscrire dans une démarche de responsabilité sociétale. Cette formation a pour ambition de vous accompagner dans cette transition en faisant de vous un véritable acteur éco-responsable de la recherche clinique. Vous y découvrirez comment intégrer les principes du développement durable dans vos activités quotidiennes, tout en maintenant les standards de qualité et de conformité réglementaire.

DATES 2026

- 30 janvier
- 25 mars
- 14 avril
- 01 juillet

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 : 1/2 journée (3.5 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500€ / participant
- Tarif entreprise : 600 € / 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

- Comprendre les enjeux de l'éco-responsabilité dans la recherche clinique
- Intégrer des pratiques éco-responsables dans la recherche clinique
- Connaître les cadres réglementaires
- Adopter une approche collaborative et inclusive

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 :

Contexte et les enjeux de l'éco-responsabilité dans la recherche clinique

- Identifier les impacts environnementaux et sociétaux des études cliniques.
- L'importance d'une approche durable dans le contexte des défis climatiques et éthiques actuels.

Les pratiques éco-responsables dans la recherche clinique

- Réduire l'empreinte carbone des activités: déplacements, gestion optimale projets et ressources
- Présentation du calculateur de l'empreinte carbone: outil Ecoclin

Les exigences réglementaires

- Les normes et recommandations en vigueur

Une approche collaborative

- Impliquer les parties prenantes (investigateurs, patients, équipes internes, fournisseurs) dans une démarche éco-responsable.
- Sensibiliser et former les collaborateurs pour encourager des comportements responsables.

Données de vie réelle : les collecter et les exploiter

Le RWE, Real World Evidence, permet d'obtenir des informations complémentaires aux données d'essais cliniques, dans l'objectif d'améliorer la qualité des soins et de personnaliser les prises en charge. Les données de vie réelle sont précieuses dans le domaine de la santé: elles permettent de mieux comprendre et évaluer l'efficacité de produits de santé en conditions d'usage réel. Données primaires ou données secondaires, il existe une multitude de sources de données qui doivent être analysées et interprétées avec le juste regard critique.

DATES 2026

- Le 22 janvier
- Le 26 mars
- Le 26 juin
- Le 9 décembre

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
- Bon niveau d'anglais : lecture et compréhension
- Maîtrise des outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

- **Durée: 1 jour (7h)**
- **Existe aussi en INTRA**

TARIFS

Tarif INTER :

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

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à connaître la diversité des sources de données de vie réelle, les méthodologies utilisées, la puissance de ces données et leurs limites en termes d'exploitation.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué .

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **La formation est articulée autour des thèmes suivants :**
- **Données primaires: méthodologies d'étude et finalités**
- **Données secondaires: tirer profit de l'existant**
- **Recommandations pour l'évaluatiuon des produits de Santé: clinique et médico-économique**
- **Forces et limites du RWE**

Introduction à la recherche clinique

La recherche clinique est un secteur d'activité très standardisé et réglementé. Comprendre les étapes clés du développement de nouveaux produits de santé, de la conception des études jusqu'à l'analyse des données, est un pré-requis. Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques est une obligation. Enfin, les enjeux éthiques et réglementaires sont également des aspects importants à connaître pour garantir une conduite responsable et conforme des essais cliniques.

DATES 2026

- Le 09 janvier
- Le 20 février
- Le 15 avril
- Le 26 juin

PRÉ-REQUIS

Etre acteur de la recherche clinique:
investigateurs, personnel paramédical,
administratif, ARC ...

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une
attestation de formation selon les
résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

- **Durée : 1 jour (7 heures)**
- **Existe aussi en INTRA**

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à familiariser les participants avec les principes fondamentaux et les méthodologies de la recherche clinique, pour avoir une compréhension complète de ce domaine, en intégrant à la fois des connaissances théoriques et des compétences pratiques.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué.

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Introduction et Principes Fondamentaux de la recherche clinique
- Méthodologie et Conception des Études
- Aspects éthiques et réglementaires
- Fondamentaux de la gestion de projets

KOL/Experts: gestion de Boards

Les Key Opinion Leaders (KOL) et les experts jouent un rôle central dans l'avancement des projets de recherche clinique, en apportant leur expertise scientifique et clinique à des moments clés du développement des médicaments et dispositifs médicaux. La gestion efficace de boards d'experts est donc essentielle pour garantir la pertinence scientifique et stratégique des études.

Cette formation a pour objectif de vous donner les outils nécessaires pour optimiser la gestion des boards d'experts, en alliant méthodologie, communication, et conformité réglementaire.

DATES 2026

- 30 janvier
- 5 mars
- 25 juin

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 : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750€ / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

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

Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre le rôle stratégique des boards d'experts en recherche clinique
- Sélectionner et mobiliser les KOL et experts adaptés
- Planifier et organiser efficacement les boards
- Savoir animer les réunions
- Assurer la conformité réglementaire

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 :

Le rôle stratégique des boards d'experts

- **Les types de boards**
- **L'importance des Key Opinion Leaders (KOL) dans la prise de décision et l'orientation stratégique des projets.**

Mobilisation des KOL et experts adaptés

- **Identifier et recruter des experts en fonction des besoins scientifiques, thérapeutiques et stratégiques.**

Organisation efficace d'un board

- **Concevoir un board: cas pratique**

Animation des réunions

- **La communication**
- **Leadership**
- **La gestion des conflits**

La conformité réglementaire

- **Maîtriser les aspects juridiques liés à la contractualisation des KOL et à la transparence des collaborations.**

Lecture rapide d'articles médico-scientifiques en anglais

Quel que soit le domaine de recherche, faire de la veille ou réaliser un état de l'art implique de passer en revue un grand nombre d'articles. Être en capacité de lire rapidement un article permet de faire une sélection des publications les plus pertinentes et d'en extraire les informations clés. Un point crucial au regard du nombre croissant de publications disponibles sur les thématiques Santé.

DATES 2026

- Le 24 février
- Le 25 mars
- Le 15 avril
- Le 23 juin
- Le 9 octobre

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
- Bon niveau d'anglais: compréhension, écriture et lecture
- Maîtrise des outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

MODALITÉS DE DISPENSATION

Distancielle

- **Durée: 0,5 jour (3h30)**
- **Existe aussi en INTRA**

TARIFS

individuel: 500€ /apprenant

entreprise: 600€ /apprenant

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à acquérir les bons repères et réflexes pour gagner du temps lors d'une revue de littérature dans le domaine de la santé.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Reconnaitre la structure d'un article scientifique**
- **Savoir identifier les informations pertinentes**
- **Apprendre des techniques de lecture rapide**
- **Mises en application pratique pour appréhender la méthodologie**

Les Bonnes Pratiques Cliniques

Les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) s'appliquent à l'ensemble des recherches biomédicales: elles représentent un ensemble de principes dont le but est d'assurer la sécurité des personnes participant à la recherche ainsi que la qualité et la pertinence des données générées. Les BPC précisent les responsabilités respectives du promoteur et de l'investigateur et constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthiques et scientifiques, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la conduite d'études et investigations cliniques.

DATES 2026

- Le 18 mars
- Le 29 avril
- Le 21 mai
- Le 16 juin
- Le 16 juillet

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique: TEC, ARC, CP, médecins, infirmiers, pharmaciens,..
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 700 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Être en capacité de mettre en œuvre les études cliniques dans le respect des BPC en vigueur

- **Bonnes Pratiques Cliniques françaises:** Décision ANSM du 24 novembre 2006
- **Bonnes Pratiques Cliniques internationales:** ICH GCP E6 R3 du 06 janvier 2025
- **Bonnes Pratiques Cliniques pour les dispositifs médicaux:** norme ISO 14155:2020

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

Cette formation permet aux participants de comprendre ou revoir comment et pourquoi les BPC doivent être appliquées dans la conduite des recherches cliniques.

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Les fondements de la réglementation actuelle**
- **Présentations des textes :** contenu et interprétation
- **L'éthique en recherche clinique**
- **Les Bonnes Pratiques Cliniques :** les obligations du Promoteur et de l'investigateur
- **Les innovation de la révision 3**

Les différents modèles d'essais cliniques: de l'interventionnel à l'observationnel

Les essais cliniques se répartissent classiquement en deux catégories : interventionnels et observationnels. Ces deux types d'essais sont complémentaires : les essais cliniques interventionnels permettent de contrôler les conditions de réalisation, tandis que les études observationnelles collectent des informations au plus près des pratiques et des usages. Quand est-il judicieux de privilégier des études interventionnelles ? Quelles sont les différences entre cohortes et études cas-contrôles ? Chaque design d'étude a des intérêts et des limites en termes de biais potentiels, de causalité et de représentativité.

DATES 2026

- Le 18 février
- Le 16 avril
- Le 3 juillet
- Le 21 octobre

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
- Une expérience préalable sur les essais cliniques

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 0,5 jour (3h30)
Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif Particulier : 500€ /apprenant
- Tarif entreprise : 600€ /apprenant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à saisir les notions essentielles pour choisir le design d'essai le plus approprié à un objectif visé, le tout illustré avec des cas concrets d'études menées dans le domaine de la santé.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué.

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Les différentes typologies d'étude en fonction des finalités visées
- Les critères méthodologiques importants
- La représentativité et autres éléments critiques

Les essentiels de la matério- et réacto-vigilance

La matériovigilance (MV) a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché afin de prendre les mesures préventives ou correctives appropriées. La réactovigilance (RV) concerne les mêmes aspects pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Leur pilotage national, assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), répond à une réglementation spécifique et des procédures associées.

DATES 2026

- Le 29 janvier
- Le 06 mars
- Le 24 juin
- Le 28 octobre
- Le 17 décembre

PRÉ-REQUIS

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre la réglementation
 - les nouvelles exigences du chapitre VII du Règlement 2017/745 pour le Dispositif Médical
 - les exigences de la Directive Européenne 98/79CE relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro*
- Organiser et mettre en place les activités de vigilance requises par la réglementation dans le cadre du suivi après commercialisation

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **La réglementation et son fonctionnement**
- **Procédures et formations à déployer**
- **Missions des correspondants locaux**
- **Signalement d'un incident : à qui, par qui, quand et comment**
- **Coordination, traçabilité, rapports**

Les essentiels de la pharmaco-vigilance

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.

Les règles européennes de bonnes pratiques de pharmacovigilance définissent la manière dont les professionnels de santé, les autorités sanitaires et le responsable de la mise sur le marché d'un médicament doivent remplir leurs obligations. Les règles européennes sont précisées par les bonnes pratiques de pharmacovigilance nationales.

DATES 2026

- Le 14 janvier
- Le 28 avril
- Le 29 juillet
- Le 3 décembre

PRÉ-REQUIS

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les définitions relatives à la pharmacovigilance et aux éléments de sécurité suivis par les détenteurs des autorisations de mise sur le marché (MAH),
- Etre capable d'identifier un cas de vigilance et de le transmettre à la vigilance du MAH.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Définitions** : médicament, évènements, effets, critères de gravité, sévérité, abus, mésusage,...
- **Les piliers d'un cas de vigilance** : notificateur, cas, patient, produit.
- **Savoir reconnaître un cas de vigilance au travers de mise en situation.**
- **Les obligations réglementaires du MAH** : critères de déclaration, délais
- **La déclaration périodique**: rapports de sécurité DSUR ou ASR

Maitriser le rSDV, aspects techniques et réglementaires

Dans un contexte où la recherche clinique évolue rapidement, la vérification des données source à distance (rSDV) est une activité clef pour garantir la qualité des essais cliniques tout en optimisant les ressources. Cette approche innovante répond à des enjeux majeurs : assurer une surveillance efficace, réduire les coûts de déplacement, et renforcer la conformité réglementaire, notamment dans un environnement de plus en plus dématérialisé.

DATES 2026

- 28 janvier
- 20 mars
- 20 avril
- 26 mai
- 17 juin
- 01 octobre
- 10 décembre

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 : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750€ / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre les fondamentaux du rSDV et les outils associés
- Savoir appliquer les exigences réglementaires adaptées
- Savoir développer une stratégie opérationnelle appropriée

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 :

Comprendre les fondamentaux du rSDV

- Définir le rôle et les principes de la revue des données source à distance dans la recherche clinique.
- Identifier les avantages, les limites et les enjeux liés à sa mise en œuvre.

Maîtriser les outils technologiques

- Découvrir les solutions numériques et plateformes utilisées pour le rSDV. Cas pratique sur le logiciel rSDV: Distantia

Appliquer les exigences réglementaires

- Intégrer les normes et recommandations en vigueur

Développer une stratégie opérationnelle adaptée

- Mettre en place un plan de rSDV en fonction des spécificités des études cliniques.
- Mettre en place un risk management plan

Maitriser les essentiels de PowerPoint en recherche clinique

La polyvalence de Powerpoint place cet outil au cœur des activités de présentation d'études cliniques ou communication de résultats. Apprendre à communiquer ses idées de manière claire et convaincante à travers des diapositives bien structurées et esthétiquement attrayantes est important. Les fonctionnalités de ce logiciel permettent également de dynamiser les présentations pour captiver l'audience. La technicité de cet outil permet d'avoir un réel impact sur des informations à partager.

DATES 2026

- Le 27 février
- Le 23 avril
- Le 7 octobre
- Le 17 décembre

PRÉ-REQUIS

- Disposer d'un ordinateur équipé de PowerPoint
- Avoir déjà utilisé ce logiciel

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 0,5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500€ /apprenant
- Tarif entreprise : 600€ /apprenant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation a pour objectif de doter les participants des compétences nécessaires pour créer des présentations efficaces et professionnelles.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- Fondamentaux de PowerPoint
- Conception Visuelle et Esthétique
- Fonctionnalités Avancées
- Techniques de Présentation et Astuces

Booster sa gestion de projet en recherche clinique avec Excel

La gestion de projet en recherche clinique implique un suivi rigoureux des centres, des inclusions, des visites, des documents, des coûts... Excel devient alors un outil stratégique. Savoir structurer un fichier, créer des trackers efficaces, automatiser des alertes, visualiser les indicateurs clés de l'étude vous permet de gagner en efficacité et en fiabilité.

DATES 2026

- Le 26 février
- Le 17 avril
- Le 5 juin
- Le 11 septembre

PRÉ-REQUIS

- Disposer d'un ordinateur équipé d'excel
- Avoir déjà manipulé des données dans ce logiciel

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 0,5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500€ /apprenant
- Tarif entreprise : 600€ /apprenant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à découvrir les fonctionnalités de base du logiciel excel et à les mettre en pratique pour mesurer la puissance de ce logiciel en termes de suivi de budgétaire, suivi de performance, ..

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Généralités sur les fonctions de base Excel
- Liste déroulante
- Représentations graphiques
- Tableaux croisés dynamiques
- Fonctions mathématiques
- Macros

Management : les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique

Le Chef de Projet est la fonction clé de réussite d'un essai clinique. Garantir la qualité des missions menées par l'équipe Projet, faire respecter le calendrier et gérer l'enveloppe budgétaire accordée implique de maîtriser les essentiels du management de Projet. Renforcer les compétences en gestion de risques et développer des qualités de leadership est indispensable pour diriger efficacement des projets complexes en recherche clinique.

DATES 2026

- Le 04 février
- Le 28 mai
- Le 15 juillet
- Le 22 octobre
- Le 10 décembre

PRÉ-REQUIS

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

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 1 jour (7h)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

INTER :

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

INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à apporter les compétences nécessaires pour optimiser la gestion de projet, la communication et la coordination.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- Les composantes et parties prenantes d'un projet
- La cinétique de gestion de projets en fonction des phases: planification, communication, gestion de risques, gestion budgétaire,
- Les tableaux de bord : pilotage micro et macro, leadership et performance

Non infériorité, équivalence ou supériorité : les différents types d'essai

Comment choisir un type d'essai comparatif ? Est-il préférable de démontrer la supériorité, l'équivalence ou la non infériorité ? Quelle marge de non-infériorité est acceptable pour conclure ? Autant de questions qui dépendent du contexte et de l'objectif final visé. Les différents schémas d'études dépendent des hypothèses posées, répondent à des besoins spécifiques et correspondent à des designs définis.

DATES 2026

- Le 19 février
- Le 21 mai
- Le 16 juillet
- Le 26 octobre
- Le 18 décembre

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
- Une expérience préalable sur les essais cliniques

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 0.5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500 € / participant
- Tarif entreprise : 600 € / 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

Cette formation vise à comprendre les différentes méthodologies d'étude qui existent et à saisir leur intérêt à travers des applications concrètes en recherche clinique.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Principes méthodologiques des études de supériorité, équivalence et non-infériorité
- Spécificités statistiques: taille de l'effet, taille de la population, significativité, ...
- Choix éclairé de l'objectif principal en fonction de la finalité visée

Préparation des inspections en recherche clinique

En recherche clinique, les inspections sont diligentées pour garantir que les études cliniques répondent aux exigences réglementaires, légales et éthiques. Être correctement préparé aux inspections permet d'anticiper les potentiels manquements ou non-conformités pour minimiser les risques et garantir la recevabilité et la validité des résultats obtenus lors d'un essai clinique.

DATES 2026

- Le 04 mars
- Le 19 mai
- Le 17 juillet
- Le 25 septembre
- Le 25 novembre

PRÉ-REQUIS

Etre acteur de la recherche clinique:
investigateurs, personnel paramédical,
administratif, ARC ...

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une
attestation de formation selon les
résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

- **Durée : 1 jour (7 heures)**
- **Existe aussi en INTRA**

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à préparer les acteurs des équipes Projet à de futures inspections menées par des autorités de santé sur une étude clinique. Aussi bien en termes de savoir-faire que de savoir-être

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué.

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Comment et pourquoi sont menées les inspections
- Rôles et responsabilités des participants
- Les documents prioritaires audités/demandés
- Les attentes clés des parties prenantes: expression, posture, ...

Qualité de vie - Qualité des soins : choix des questionnaires

La qualité de vie des patients et la qualité des soins occupent une place centrale dans l'évaluation de l'intérêt d'une prise en charge, d'un traitement, d'un soin Il existe de nombreux questionnaires destinés aux patients pour recueillir leurs propres évaluations du bénéfice apporté. Le choix éclairé de ces questionnaires est déterminant pour éviter des biais méthodologiques qui pourraient venir remettre en question les résultats obtenus.

DATES 2026

- Le 11 février
- Le 02 avril
- Le 2 juin
- Le 16 septembre
- Le 8 décembre

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
- Bon niveau d'anglais: lecture et compréhension
- Maîtrise des outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

MODALITÉS DE DISPENSATION

Distancielle

Durée: 0,5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

INTER

individuel: 500€ /apprenant

entreprise: 600€ /apprenant

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à comprendre l'intérêt et la diversité des questionnaires Patients, les recommandations qui existent à ce sujet et les critères à considérer pour assurer la robustesse des résultats obtenus.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- Les différentes échelles Qualité
- La validation des questionnaires
- Qualité perçue par le patient: indicateurs, Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) et Patient-Reported Experience Measures (PREMs)
- Recommandations des Autorités de Santé

Rédaction d'un protocole de recherche biomédicale

Le protocole d'essai ou d'investigation clinique est un document crucial qui décrit tous les détails de la conduite de l'étude et garantit qu'elle soit effectuée dans les mêmes conditions sur chaque site investigateur. Le protocole doit être rédigé au préalable, avant de débiter l'essai. Il définit la question, cliniquement pertinente, précise et clairement formulée, à laquelle il doit répondre, qui correspond à l'objectif de l'essai, ainsi que le plan expérimental (modalités pratiques de l'essai) et les techniques d'analyse des données qui seront utilisées.

DATES 2026

- Le 29 janvier
- Le 07 mars
- Le 24 juin
- Le 28 octobre

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
- Bon niveau d'anglais: compréhension, écriture et lecture
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

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

Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Comprendre la structure d'un protocole et sa finalité
- Identifier les éléments essentiels à intégrer dans le protocole
- Organiser les différentes sections
- Utiliser les règles rédactionnelles appropriées

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Qu'est ce qu'un protocole?**
- **En explorer les éléments et la structure**
- **Appréhender les différents contributeurs**

Cas pratique :

- **Rédaction de sections d'un protocole**

Rédaction scientifique et médicale à visée réglementaire

Le rédacteur médical intervient en amont et en aval de la réalisation d'une étude clinique. Au démarrage, le rédacteur médical assure l'écriture et la mise à disposition du protocole, de la notice d'information et de la brochure investigateur. Après obtention des résultats, il rédige le rapport clinique et le cas échéant, l'évaluation clinique du(des) produit(s) sous investigation. Le rédacteur médical doit se conformer à la réglementation en vigueur et suivre les recommandations applicables aux différents documents dont il a la charge.

DATES 2026

- Du 03 au 06 mars
- Du 24 au 27 mars
- Du 9 au 12 juin
- Du 02 au 05 novembre

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
- Bon niveau d'anglais (compréhension, écriture et lecture)
- Notions statistiques
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 4 jours (28 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 2 500 € / participant
- Tarif entreprise : 3 000 € / 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 ses compétences rédactionnelles, en tant que scientifique ou autre professionnel de la recherche clinique, par une formation pratique axée sur les différents aspects de la rédaction de documents destinés aux instances réglementaires.
- Découvrir les aspects codifiés de l'écriture
- Connaître les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour une rédaction optimale

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 .

L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés 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 :

- **Le métier de rédacteur médical**
- **Les Bonnes Pratiques de la Rédaction Médicale**
- **Le protocole de recherche clinique**
- **Notice d'information et le formulaire de consentement**
- **Les différents rapports:** CSR, Clinical Study report et CER, Clinical Evaluation Report
- **L'article scientifique**

Cas pratiques :

- **Rédaction article, synopsis, notice d'information, rapport d'étude à partir de résultats statistiques**
- **Analyse pondérée de la bibliographie**

Rédaction scientifique et vulgarisation

Les travaux de recherche n'ont de valeur que s'ils sont publiés, de surcroît dans un journal à comité de lecture. Sans « plan d'attaque », l'écriture d'un article scientifique peut s'avérer longue et laborieuse. Ce travail rédactionnel peut pourtant rapidement devenir une partie de plaisir avec une méthodologie adaptée et une séquence d'actions bien définie. En plus d'écrire pour un public d'initiés, le rédacteur rédige également pour le grand public et il doit alors être capable de vulgariser les notions scientifiques à transmettre.

DATES 2026

- Du 03 au 04 mars
- Du 9 au 10 juin
- Du 02 au 03 novembre

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique ou formation initiale en santé minimum bac+5 ou bac+3 avec expérience en recherche clinique ou expérience dans le domaine de la santé
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

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

- Découvrir les aspects codifiés de l'écriture d'articles scientifiques et les informations indispensables pour choisir le journal cible.
- Connaître les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour une rédaction optimale.
- Maîtriser les notions de base pour permettre de transmettre efficacement les résultats d'études au travers d'articles scientifiques ou de communications pour le grand public.

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 .

L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés 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 :

- Les Bonnes Pratiques de la Rédaction Médicale
- La rédaction d'article et d'abstract
- Le choix du journal, les reviewers et les droits d'auteur
- Vulgarisation scientifique

Cas pratiques :

- Rédaction d'article : rédaction du rationnel et des résultats
- Rédaction de l'abstract à partir de l'article

Règlements 2017/745 et 2017/746 - DM et DM-DIV

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021. Le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est entré en application le 26 mai 2022. Ces nouvelles réglementations ont un double objectif: définir les différents rôles des acteurs intervenant dans la mise sur le marché de dispositifs médicaux et renforcer la sécurité du patient auquel ces dispositifs médicaux sont destinés.

DATES 2026

- Le 19 mars
- Le 22 mai
- Le 22 octobre

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500 € / participant
- Tarif entreprise : 600 € / 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

- Appréhender la redéfinition des classes des DM et DMDIV
- comprendre la prise de décision basée sur l'analyse de risques,
- maîtriser les exigences cliniques attendues, et
- savoir mettre en place une vigilance et une surveillance après commercialisation rigoureuses et adaptées

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Qu'est-ce qu'un DM et un DM-DIV?**
- **Le processus de marquage CE**
- **Le rôle des Organismes notifiés**
- **Les règlements et leurs contenus**
 - Rôle du fabricant
 - Rôle des distributeurs
- **Dossier technique**
- **Surveillance post-commercialisation**
- **Système d'identification unique**
- **SMQ, Système Management Qualité**

Savoir écrire en recherche scientifique et biomédicale

La rédaction scientifique et médicale est une discipline exigeante. Apprendre à écrire en structurant et sélectionnant les informations clés à partager est un indispensable en recherche biomédicale. Aussi bien pour rédiger des protocoles ou rapports d'études que pour soumettre un article pour publication.

DATES 2026

- Le 11 février
- Le 30 avril
- Le 29 juin
- Le 14 octobre

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
- Bon niveau d'anglais: compréhension, écriture et lecture
- Maîtrise des outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation a pour objectif d'acquérir les bonnes pratiques rédactionnelles pour présenter clairement des hypothèses, méthodologies et résultats d'études, et ainsi participer au partage des connaissances au sein de la communauté médico-scientifique.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué.

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Appréhender les basiques de l'écriture
- Maîtriser les conventions et les structures de la rédaction scientifique
- Développer des compétences en rédaction claire et concise
- Mises en application pratique pour appréhender la méthodologie

Savoir mener une recherche bibliographique et l'exploiter

Conception d'une étude clinique, rédaction d'un état de l'art, veille bibliographique sur une aire thérapeutique ou une molécule..... sont des activités fréquentes en recherche biomédicale. Savoir mener une recherche bibliographique efficace et l'exploiter implique de suivre une méthodologie rigoureuse et exhaustive.

DATES 2026

- Le 17 février
- Le 22 mai
- Le 15 juillet
- Le 4 septembre
- Le 13 novembre

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
- Bon niveau d'anglais: compréhension, écriture et lecture
- Maîtrise des outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 0.5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500 € / participant
- Tarif entreprise : 600 € / 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

Cette formation a pour objectif d'adopter les meilleures pratiques pour identifier, évaluer et organiser des sources fiables.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Les différentes bases bibliographiques
- Le choix de mots-clés pertinents
- La méthodologie des études cliniques
- La sélection d'articles adaptée à l'objectif

Utilisation des standards CDISC dans le cadre des études cliniques

Les autorités de santé américaine (FDA) et japonaise (PMDA) imposent l'utilisation du CDISC notamment pour les procédures d'enregistrement des nouveaux médicaments. Le modèle de tabulation des données d'étude (SDTM) et le modèle d'analyse de données (ADaM) définissent un cadre standardisé de gestion des données d'étude clinique. L'utilisation de ces standards devient incontournable et se traduit par une amélioration des processus conduisant à un gain d'efficacité et de temps pour les différents intervenants .

DATES 2026

- Le 19 février
- Le 05 mai
- Le 17 juin
- Le 14 septembre
- Le 9 décembre

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
- Bon niveau d'anglais (compréhension, écriture et lecture)
- Notions en Data Management
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation est destinée aux personnes souhaitant approfondir concrètement leurs connaissances du CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium. Le but est qu'à l'issue de cette formation vous vous sentiez apte à travailler vous-même avec ces standards ou à revoir le travail d'autres personnes les ayant utilisés.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

Le modèle SDTM :

- Le modèle et son guide d'implémentation, revue des documents officiels
- La production de dataset SDTM exemples et discussion
- Les erreurs les plus courantes, cas pratiques et discussions

Le modèle ADaM :

- Le modèle et son guide d'implémentation, revue des documents officiels
- La production de dataset ADaM exemples et discussion
- ADaM bonnes pratiques et règles à suivre

Les livrables CDISC et leur validation

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 2026

- Du 13 au 14 mars
- Du 12 au 13 mai
- 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

Valorisation de la recherche clinique, des publications et de l'enseignement

SIGAPS, SIGREC, MERRI des acronymes bien connus dans le domaine de la valorisation de la recherche clinique et des enseignements dispensés au sein des établissements de santé. Cette valorisation, basée sur des indicateurs, est à la base de dotations budgétaires. Le transfert technologique fait également partie de la valorisation de travaux de recherche, en vue de commercialiser de nouveaux produits de santé et/ou services.

DATES 2025

- Le 05 février
- Le 18 juin
- Le 17 juillet
- Le 25 septembre

PRÉ-REQUIS

Etre acteur de la recherche clinique: investigateurs, personnel paramédical, administratif, ARC ...

MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 0,5 jour (3h30)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 500€ /apprenant
- Tarif entreprise : 600€ /apprenant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à acquérir les notions juridiques et techniques de la valorisation de la recherche et à comprendre les systèmes de valorisation.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Définitions et cadre juridique de la recherche
- Valorisation des publications: bibliométrie, points SIGAPS
- Valorisation de la recherche clinique: SIGREC
- Valorisation de la recherche et de l'enseignement: MERRI
- Valorisation de la recherche technologique: propriété intellectuelle, structures supports, ..

Agilité et recherche clinique : transformer sa gestion de projet

En recherche clinique, la gestion de projet nécessite rigueur, réactivité et adaptation face aux imprévus. Adopter une approche agile permet de mieux gérer les priorités, de fluidifier la collaboration entre les acteurs et de gagner en efficacité opérationnelle. Une méthodologie agile bien pensée favorise l'anticipation, l'ajustement continu et une meilleure répartition des ressources tout au long de l'étude.

DATES 2026

- Le 18 mars
- Le 12 mai
- Le 15 septembre

PRÉ-REQUIS

- Etre acteur de la recherche clinique: ARC, Data-manager , investigateurs.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

- **Durée : 1 jour (7 heures)**
- **Existe aussi en INTRA**

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à outiller les professionnels de la recherche clinique pour intégrer les principes de l'agilité dans leur gestion de projet, en développant à la fois des méthodes concrètes (savoir-faire) et une posture collaborative (savoir-être) adaptée aux enjeux spécifiques des études cliniques.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Comprendre l'agilité
- Outils et rituels agiles transposables à l'étude clinique
- Créer sa propre boîte à outils agile
- Cas pratiques: Mise en place d'un backlog projet, organisation d'un sprint

CLINSTAT: Biostatistiques avancées

Maîtriser les biostatistiques avancées, c'est acquérir une expertise essentielle en recherche clinique. Une approche rigoureuse permet d'exploiter pleinement les méthodes statistiques modernes, de gagner en précision et de garantir la robustesse des analyses. Avec les bons outils et réflexes, le biostatisticien devient plus efficace, plus autonome et renforce son rôle stratégique dans les projets de recherche.

DATES 2026

- Du 26 au 27 janvier
- Du 23 au 24 mars
- Du 11 au 12 mai
- Du 16 au 17 septembre

PRÉ-REQUIS

- Etre acteur de la recherche clinique: ARC, Biostatisticiens, data managers, chefs de projet.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - 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 : 1 450 € / participant
- Tarif entreprise : 1 950 € / 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

Cette formation vise à donner aux professionnels de la santé et de la recherche clinique les compétences indispensables pour appliquer les méthodes de biostatistiques avancées dans leurs projets. Elle aborde à la fois les aspects pratiques (choix et application des tests, modélisation statistique, interprétation des résultats) et techniques (estimands, plans d'analyses, méthodes bayésiennes, designs adaptatifs).

- Comprendre les évolutions méthodologiques récentes en recherche clinique
- Maîtriser les principes des Estimands selon ICH E9(R1)
- Découvrir les designs adaptatifs et leur application pratique & Explorer l'apport de la statistique bayésienne dans les essais cliniques
- Explorer l'apport de la statistique bayésienne dans les essais cliniques

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour de deux blocs suivants:

- Bloc 1 :Introduction aux évolutions méthodologiques, Estimand : principes, cadre ICH E9(R1), mise en application et Designs adaptatifs (1 jour)
- Bloc 2 :Statistique bayésienne appliquée à la recherche clinique, Comparaison approche fréquentiste vs bayésienne, Applications pratiques (essais précoces, extrapolation, prises de décision) (1 jour)

Initiation à SAS

Maîtriser SAS, c'est acquérir une compétence clé en recherche clinique et en biostatistiques. Une approche structurée permet d'exploiter toute la puissance du logiciel, de gagner du temps et de garantir des résultats fiables. Avec les bons réflexes, l'utilisateur devient plus efficace, plus autonome et valorise son expertise sur le marché.

DATES 2026

- Du 5 au 8 janvier
- Du 2 au 5 mars
- Du 8 au 11 juin
- Du 12 au 15 octobre

PRÉ-REQUIS

- Etre acteur de la recherche clinique: ARC, Data managers, biostatisticiens juniors, chefs de projet.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

- **Durée : 4 jours (28 heures)**
- **Existe aussi en INTRA**

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 1 700 € / participant
- Tarif entreprise : 2 100 € / 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

Cette formation vise à donner aux professionnels de la santé et de la recherche clinique les bases indispensables pour utiliser efficacement SAS dans leurs activités. Elle aborde à la fois les aspects pratiques (gestion et manipulation des données, création de jeux de données, syntaxe de base) et techniques (analyses statistiques, génération de résultats, automatisation des process).

- Prendre en main l'environnement SAS et ses fonctionnalités clés
- Apprendre à importer, manipuler et transformer des données cliniques
- Savoir utiliser les procédures statistiques de base pour analyser les données

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour de deux blocs suivants:

- Bloc 1 : Introduction & environnement SAS, Manipulation de données, Procédures de base (3 jours)
- Bloc 2 : Mise en Forme de la Base de données sous SAS (1 jour)

Les essentiels du Freelance

Être freelance impose d'avoir des méthodes solides pour rester efficace au quotidien. Structurer son activité permet de gérer ses priorités, anticiper les imprévus et garder une organisation stable. En adoptant les bons outils et réflexes, le freelance optimise son temps, fluidifie la relation client et sécurise la croissance de son activité.

DATES 2026

- Du 23 au 24 février
- Du 11 au 12 juin
- Du 7 au 8 septembre

PRÉ-REQUIS

- Etre acteur de la recherche clinique: ARC, Assistants/chefs de projet, data managers, profils impliqués dans le suivi budgétaire.

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - 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

Cette formation vise à donner aux professionnels de la santé et de la recherche clinique les bases indispensables pour se lancer et réussir en tant que freelance. Elle aborde à la fois les aspects pratiques (administratif, fiscal, organisation) et stratégiques (prospection, positionnement, réseaux).

- Maîtriser les fondamentaux de la prospection en freelance
- Identifier les bons interlocuteurs et cibler efficacement
- Structurer son approche et construire un discours convaincant
- Développer une relation client durable et fidéliser ses partenaires
- Comprendre la structure d'un budget en recherche clinique
- Savoir construire et justifier une grille budgétaire claire et cohérente

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour de deux blocs suivants:

- Bloc 1 : Poser les bases de sa prospection, Préparer ses outils de contact, Méthodes de prospection efficaces, Construire une relation client durable, Organisation et mindset du freelance et Cas pratique : rédiger son message de prospection, construire son pitch, identifier ses cibles (1 jour)
- Bloc 2 : Construction d'une grille budgétaire pas à pas, Analyse des coûts directs et indirects, Intégration des forfaits, honoraires et coûts variables et Cas pratique : élaboration d'une grille budgétaire à partir d'un protocole d'étude.

Trouver des clients en freelance : méthodes de prospection et bonnes pratiques

En freelance, la prospection est essentielle pour développer une activité stable et rentable. Savoir identifier les bons interlocuteurs, structurer son approche et adapter son discours sont des compétences clés pour convaincre et décrocher des missions. Une stratégie de prospection bien pensée permet d'éviter les périodes creuses, de se démarquer dans un marché concurrentiel et de construire une relation client durable.

DATES 2026

- Du 23 février
- Du 11 juin
- Du 7 septembre

PRÉ-REQUIS

- Etre acteur de la recherche clinique
- Avoir lancé ou être en cours de lancement de son activité freelance
- Avoir défini (même partiellement) son offre de services

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

CLASSE DISTANCIELLE

- Durée : 1 jour (7 heures)
- Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTRA :

- Sur devis

ACCESSIBILITE PSH

Pour les personnes en situation de handicap, nous sommes en mesure d'adapter la dispense de formation dans des conditions particulières. Merci de nous contacter pour avoir plus d'informations.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Cette formation vise à outiller les freelances pour mener une prospection efficace, en développant à la fois des méthodes concrètes (savoir-faire) et une posture professionnelle adaptée (savoir-être) pour convaincre et fidéliser leurs futurs clients.

MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

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

METHODE PEDAGOGIQUE

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

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Poser les bases de sa prospection
- Préparer ses outils de contact
- Méthodes de prospection efficaces
- Construire une relation client durable
- Organisation et mindset
- Cas pratiques: Rédiger son message de prospection, construire son pitch, identifier ses cibles...



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



FORMATIS

Date de mise à jour : 25/03/2026