

Formations Compétences ed. 2025



 **FORMATIS**

Une société du groupe



MultiHealth

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth

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



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

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

25

ANNÉES
D'EXPÉRIENCE

98%

DE SATISFACTION

97,5%

DE RECOMMANDATION

>> 500

APPRENANTS/AN

CERTIFICATIONS



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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



MULTIHEALTH

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

CRO



FULL SERVICES DIGITAL CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



CLINACT Clinfile statitec Tempo PHARMA FORMATIS

www.multihealthgroup.com

FORMATIONS COMPETENCES

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

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

Nos domaines d'expertise

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

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 2025

- Le 19 février
- Le 05 mai
- Le 17 juin
- Le 23 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

CONTACT

Eric AUGUSTIN

Directeur Développement

Tél : +33 (0) 1 80 13 14 88

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

eric.augustin@formatis.com

www.formatis.com



 **FORMATIS**

Une société du groupe



MultiHealth