



MultiHealth

Formations Compétences ed. 2023

SKILL
TRAINING



Date de mise à jour : 19/07/2023

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth

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



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

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

25 ANNÉES
D'EXPÉRIENCE

91%
DE SATISFACTION

97,5%
DE RECOMMANDATION

» 500
APPRENANTS/AN

CERTIFICATIONS



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



MULTIHEALTH

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



www.multihealthgroup.com



FORMATIS INTRA

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

CONTACT

Abdelaziz TRIKI
Consultant Formations

abdelaziz.triki@multihealthgroup.com
+33 06 22 48 54 45

www.formatis.com

CERTIFICATIONS



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

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

Les Bonnes Pratiques Cliniques	5
Règlement Médicament 536/2014	6
Règlement Dispositif médical 2017/745 - 746	7
Les essentiels de la Pharmaco-Vigilance	8
Les essentiels de la Matério et Réacto-Vigilance	9
Statistiques appliquées à la recherche biomédicale	10
Rédaction scientifique	11
Rédaction médicale à visée réglementaire	12
Savoir rédiger un protocole	13
Méthodologie des investigations cliniques	14

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 2023

08 mars 2023

03 avril 2023

25 sept 2023

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

Quiz - Remise d'une attestation de formation aux BPC selon les résultats du quiz

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en e-learning

TARIFS

Tarif particulier : 1 000 € / participant

Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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 R2 du 09 novembre 2016
- 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 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.

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

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

Transition réglementaire du médicament

Règlement 536/2014

Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments est entré en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE. L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et les autorisations d'essais cliniques de l'ensemble des États membres de l'Union européenne (UE). Ce portail remplace Eudra-CT.

Une période de 3 ans est prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025.

DATES 2023

17 avril 2023

27 septembre 2023

17 novembre 2023

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Vous êtes ou vous allez devenir un acteur dans le secteur du médicament.

Cette formation vous permettra d'identifier les exigences du règlement et de maîtriser les différentes étapes de soumission CTIS.

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 selon les résultats obtenus au quiz de fin de session

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)

Existe aussi en e-learning

TARIFS

Tarif particulier : 1 000 € / participant

Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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.

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.

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 essais cliniques dans l'Union Européenne
- Le Règlement N°536/2014 dans les essais cliniques européens
- Le CTIS
- Les procédures lors d'un CTA
- Guides des IMP et auxiliaires
- La pharmacovigilance
- L'inspection
- Les bénéfiques du Règlement

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

Règlements DM et DM-DIV

Dispositif Médical et Dispositif Médical de diagnostic *in vitro*

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* (DM-DIV) 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 2023

20 mars 2023

02 mai 2023

23 octobre 2023

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)

TARIFS

Tarif particulier : 1 000 € / participant

Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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 DM-DIV, 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 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.

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

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

Les essentiels de la pharmaco-vigilance: médicament

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 2023

06 juin 2023

25 sept 2023

14 nov 2023

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)

TARIFS

Tarif particulier : 1 000 € / participant

Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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 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.

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, événements, 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)

CERTIFICATIONS



CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

Les essentiels de la matéro- et réactovigilance: DM et DM-DIV

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 2023

23 mai 2023

04 juillet 2023

10 oct 2023

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)

TARIFS

Tarif particulier : 1 000 € / participant

Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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 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.

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

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

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 2023

19-20 juin 2023

13-14 novembre 2023

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Développer les connaissances d'analyse de données appliquées à la recherche clinique

Développer son expertise des statistiques en recherche clinique

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)

TARIFS

Tarif particulier : 1 500 € / participant

Tarif entreprise : 1 800 € / participant

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.

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.

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

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

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 2023

13-14 mars 2023

26-27 juin 2023

02-03 octobre 2023

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)

TARIFS

Tarif particulier : 1 500 € / participant

Tarif entreprise : 1 800 € / participant

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.

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

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

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 2023

13-16 mars 2023

26-29 juin 2023

02-05 octobre 2023

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)

TARIFS

Tarif particulier : 2 500 € / participant

Tarif entreprise : 3 000 € / participant

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.

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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

CERTIFICATIONS



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

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

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 2023

24 avril 2023
03 juillet 2023
04 sept 2023
06 nov 2023

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 particulier : 1 000 € / participant
Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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 programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué .
Le lien visioconférence sera envoyé dès validation du dossier d'admission.

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

CERTIFICATIONS



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

CONTACT

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70

www.formatis.com

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

Méthodologie des investigations cliniques

Depuis le 26 mai 2021, tous les projets de recherche visant à évaluer un dispositif médical (DM) ou un dispositif utilisé à des fins non médicales (annexe XVI du règlement (UE) 2017/745) sont encadrés par ce règlement et sont nommés investigations cliniques (IC).

En fonction de la classe du dispositif à évaluer dans l'investigation clinique, de son caractère invasif et selon qu'il porte ou non le marquage CE, ce règlement prévoit plusieurs catégories d'investigations auxquelles correspondent des procédures d'évaluation spécifiques.

DATES 2023

13 au 14 juin

10 au 11 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 à 2 jours (7-14 heures)

TARIF

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 investigations 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

ADMISSION

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.

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 catégories d'études
- Les différentes approches méthodologiques
- Le choix des critères d'évaluation
- Les hypothèses statistiques
- Population cible et population d'analyse
- Analyse critique sur pertinence clinique et statistique
- Interprétation des résultats

CERTIFICATIONS



CONTACT

Abdelaziz TRIKI
Consultant Formations

+33 06 22 48 54 45

abdelaziz.triki@multihealthgroup.com

www.formatis.com

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



MultiHealth

CONTACT

information@formatis.com

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70
www.formatis.com

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



SKILL
TRAINING



Date de mise à jour : 30/05/2023