



MultiHealth

# Formations Métiers ed. 2023



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



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



# SOMMAIRE

<b>TECHNICIEN ÉTUDE CLINIQUE</b>	<b>4</b>
<b>INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE</b>	<b>8</b>
<b>ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE</b>	<b>12</b>
<b>CHEF DE PROJET CLINIQUE</b>	<b>18</b>
<b>DATA MANAGER CLINIQUE</b>	<b>22</b>
<b>CHARGE DE PHARMACO-VIGILANCE</b>	<b>27</b>
<b>CHARGE DE VIGILANCE</b>	<b>31</b>

# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE



# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LE MÉTIER

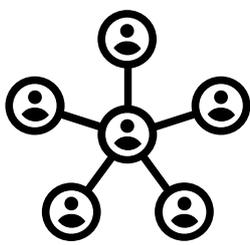


Le Technicien d'Etudes Cliniques est un acteur indispensable qui collabore avec les investigateurs participant à des essais cliniques. Il contribue au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant. Dans le respect de la réglementation, le TEC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



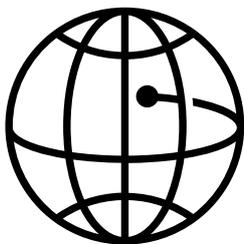
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

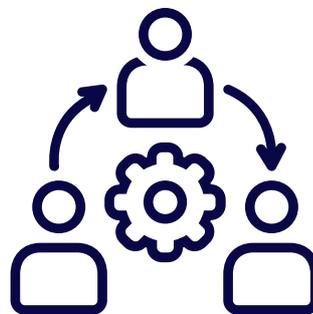


Disponibilité



Anglais élémentaire

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier du TEC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que ARC moniteur, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, technicien d'information médicale, gestionnaire de données biomédicales, ...

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

# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LA FORMATION TEC



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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

**DUREE** - 35 h - 5jours en distanciel

### PRE-REQUIS

- Profil scientifique (minimum bac+2)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage-femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais professionnel
- Maîtrise du Pack Office

### DATES 2023

13 mars au 17 mars  
11 sept au 15 septembre  
06 nov au 10 novembre

### ADMISSION

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

### METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.

# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LE PROGRAMME TEC



### BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier de TEC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique : initiation aux Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
- Les points clé du protocole
- Le cahier d'observation : conception, contrôles de cohérence, études de cas
- Les différentes visites de monitoring

### BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Classeur investigateur et dossiers de l'étude
- Convention hospitalière et contrat unique
- Gestion du site investigateur avec les différents acteurs : médecin, pharmacien, Infirmier(e) de Recherche Clinique, ARC, secrétaire ...
- Gestion des traitements et du matériel d'étude
- Assurance qualité en Recherche Clinique : respect des procédures et le reporting
- Pharmacovigilance et matériovigilance : le suivi des événements indésirables
- Informatique au service du TEC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

- Collecte et contrôle des données,
- Gestion de cas de vigilance,
- Gestion documentaire avec un classeur investigateur

### MODALITES D'ÉVALUATION

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

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

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

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

# INFIRMIER RECHERCHE CLINIQUE



# INFIRMIER / INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE - IRC

## LE METIER

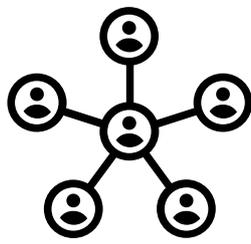


L'Infirmier(ière) de Recherche Clinique (IRC) est un acteur indispensable qui accompagne les investigateurs participant à des essais cliniques. L'IRC contribue à la réalisation des actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant. Dans le respect de la réglementation, l'IRC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

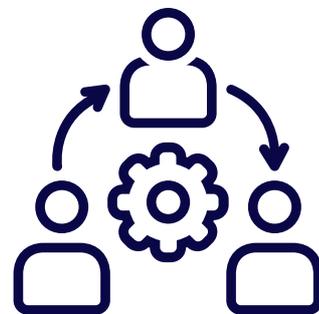


Disponibilité



Anglais élémentaire

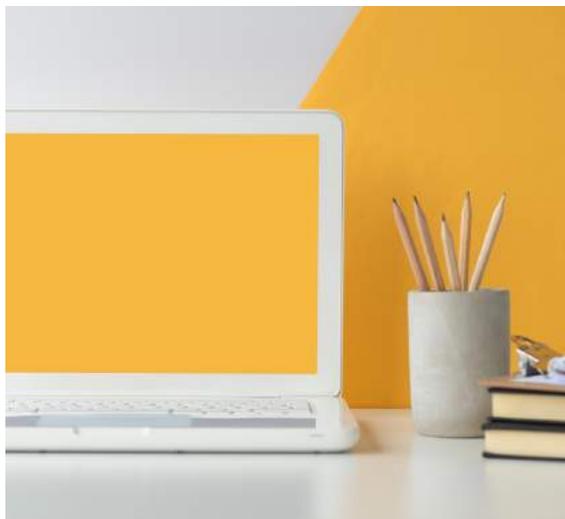
### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier d'IRC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que IRC Manager, Technicien d'Etudes Cliniques, Attaché de Recherche Clinique moniteur ou investigateur, coordinateur, ... Selon la formation initiale, également dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires...

# INFIRMIER / INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE - IRC

## LA FORMATION IRC



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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai.

Maitriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité  
Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité (réalisation des actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant).

**DUREE** - 35h - 5 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

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

### DATES 2023

13 mars au 17 mars  
11 sept au 15 sept  
06 nov au 10 novembre

### MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

### METHODE EDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.

# INFIRMIER / INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE - IRC

## LE PROGRAMME IRC



### BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

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

### BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

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

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

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

### MODALITES D'ÉVALUATION

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

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

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

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

# ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

 **FORMATIS**



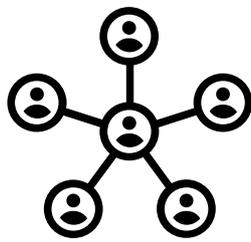
L'ARC a pour rôle de garantir le bon suivi des essais cliniques, la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours des études cliniques.

Aujourd'hui, si l'ARC moniteur reste un acteur indispensable pour garantir l'intégrité et la qualité des données d'une étude clinique, son métier évolue et les outils utilisés également. Le monitoring à distance ou remote monitoring gagne en force et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est indispensable. Les missions de l'ARC hospitalier ont également évolué et les Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) intitulés aussi ARCs Investigateur sont également devenus un maillon indispensable dans la gestion du site investigateur à l'hôpital.

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

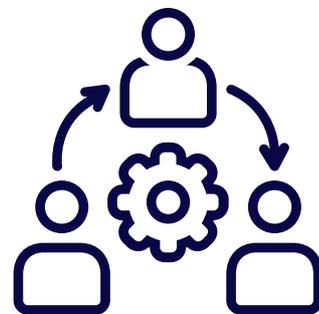


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier d'ARC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :

- ARC senior, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, CRO Manager, Data Manager, Médical Science Liaison (MSL).
- Selon la formation initiale : dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires...

# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LA FORMATION ARC e-tech



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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :  
Maîtriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique  
Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres  
Maîtriser les documents essentiels de l'étude clinique

**DUREE:** 137 heures de formation soit :

108 h de formation réparties sur 4 semaines en classe distancielle + 29 h de formation par e-learning : modules « visites monitoring » et « e-tools »

### PRE-REQUIS

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

### DATES 2023

20 février au 17 mars  
27 mars au 21 avril  
05 juin au 30 juin  
28 août au 22 septembre  
02 octobre au 27 octobre  
20 nov au 15 décembre

### MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

### METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.



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

- Le métier d'ARC et les différents postes d'ARC
- Introduction à la recherche clinique et l'histoire de la réglementation
- Le développement des produits de santé (Médicament, Dispositif médical...)
- La réglementation en Europe (536/2014, 745/2017, 746/2017 et introduction ISO 14155)
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les ICH
- Introduction au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
- Les étapes clés d'un essai clinique et le management d'un projet
- La vigilance des essais cliniques

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

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

Ateliers pratiques :

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

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

### MODALITES D'EVALUATION

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

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

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

#### Ateliers pratiques :

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



### BLOC 4 : MODULES MEDICAUX APPLIQUES A LA RECHERCHE CLINIQUE

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

### MODALITES D'EVALUATION

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

### BLOC 5 : L'INSERTION PROFESSIONNELLE

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

Ateliers pratiques : CV et lettre de motivation, mise en situation de recrutement Anglais/ Français.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 508 € / participant
- Tarif entreprise : 3 010 € / participant

# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LA FORMATION ARC e-learning



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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique

Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres

Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique

**DUREE** - 171 h de formation : 150 h en e-learning + 21 h de formation en distanciel

### PRE-REQUIS

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

### DATES 2023

Sur demande

### MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

### METHODE PEDAGOGIQUE

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

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

### 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.

# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LE PROGRAMME ARC e-learning



### Module 1 : Développement des produits de santé

Introduction à la Recherche Clinique - Les différentes phases dans le développement du médicament La méthodologie et introduction aux statistiques des essais cliniques

### Module 2 : Réglementation

La Réglementation Européenne et française (Directives, règlements, loi, arrêté, méthode de référence) - Les Bonnes Pratiques Cliniques en France et à l'étranger – Normes ISO – les instances réglementaires (Autorités compétentes, Comité d'Ethique, CNIL et CNOM) - Etude de cas

### Module 3 : Métiers de la recherche clinique

Le métier d'ARC – Le Data Manager – Le Chef de Projet – L'investigateur – Le TEC

### Module 4 : Documentation de l'étude

Le protocole – Le CRF – La notice d'information et le formulaire de consentement – Le guide de monitoring – le dossier source - Cas pratiques

### Module 5 : Les visites de l'étude

Les différentes visites de l'ARC : sélection, mise en place, suivi et clôture – Visite de contrôle qualité

Jeux de rôles et mises en situation concrète

### Module 6 : Monitoring de l'étude

Gestion des traitements expérimentaux – Le suivi de la vigilance - Le monitoring clinique à distance  
Gestion des dossiers de l'étude – Le data management - Jeux de rôles : sélection téléphonique

### Module 7 : Management de l'étude

Les tableaux de suivis et indicateurs  
Communication avec l'investigateur –  
Management de projet – Contrôle qualité

### Module 8 : E-tools

L'apprentissage des e-Tools : e-CRF, Générateur d'e-CRF, CTMS

### Module 9 : Assurance qualité

Assurance qualité – Procédures - Audit et inspection – Traçabilité données et actions

### Module 10 : Mise en œuvre opérationnelle et mises en situation

Préparation et réalisation d'une visite de sélection à partir d'un réel protocole d'essai clinique international de phase 2 en oncologie.  
Préparation, organisation et réalisation d'une visite de mise en place puis d'une visite de suivi à partir d'un réel protocole d'essai clinique de phase 3.

## MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, des quizz d'auto-évaluation en fin de module permettent de faire le point sur la progression de l'apprenant. Les résultats obtenus sont pris en compte pour valider la formation. Un suivi pédagogique personnalisé est mis en place à mi-parcours (début du module 6) en vue de faire le point sur la formation et sur la préparation des projets opérationnels et des examens.

Sous réserve du suivi de tous les modules, de la soutenance des projets devant un jury d'experts et de la validation de l'examen final organisé durant les trois journées clôturant la formation, une attestation de formation professionnelle qualifiante est remise aux apprenants.

A l'issue de la formation, un stage en entreprise est optionnel (6 mois maximum). FORMATIS se charge d'établir les conventions de formation avec les entreprises d'accueil privées ou publiques.

### Modalités de financement

Pôle emploi, Entreprise, Personnel

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 332 € / participant
- Tarif entreprise : 3 423 € / participant

### COÛT MODULES INDIVIDUELS

- 1 et 2: 210 €/module
- 3 à 9: 210 €/module
- 10: 300 € le module

# CHEF DE PROJET CLINIQUE



# CHEF DE PROJET CLINIQUE

## LE METIER



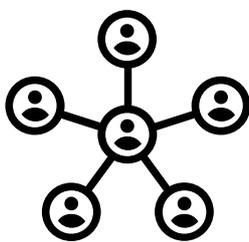
Le Chef de projet est en charge de gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans: logistique, réglementaire, budgétaire, humain, ... Véritable chef d'orchestre, le Chef de Projet coordonne les différents métiers nécessaires à la réalisation d'une étude: ARC, rédacteur médical, chargé d'affaires réglementaires, data-manager, ...et les professionnels de santé.

Garant du respect de la qualité, des coûts et des délais, il gère l'intégralité des étapes de l'étude clinique, de sa conception jusqu'à la livraison des résultats.

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

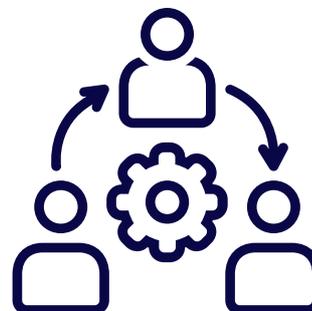


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



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

# CHEF DE PROJET CLINIQUE - CPC

## LA FORMATION CPC



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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

S'approprier les outils et techniques propres aux études cliniques et à leur coordination

Acquérir les bases du management de projet tout en optimisant son organisation personnelle. Apprendre à anticiper et à communiquer pour savoir réagir face à des obstacles au bon déroulement d'une étude

Pouvoir gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans : logistique, réglementaire, budgétaire, humain, ...

**DUREE** - 35h - 5 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

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

### MODALITES ET DELAIS D'ACCES

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

### METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.

### DATES 2023

- 13 au 17 février
- 27 mars au 31 mars
- 22 mai au 26 mai
- 26 juin au 30 juin
- 25 au 29 septembre
- 16 octobre au 20 octobre
- 20 novembre au 24 novembre

# CHEF DE PROJET CLINIQUE - CPC

## LE PROGRAMME CPC



### BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

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

### BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

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

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

- Préparation et mise en œuvre d'un projet
- Démonstration d'outils informatiques

### MODALITES D'EVALUATION

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

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

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

- Tarif individuel : 2 508 € / participant
- Tarif entreprise : 3 010 € / participant

# DATA MANAGER CLINIQUE



# DATA MANAGER CLINIQUE

## LE METIER



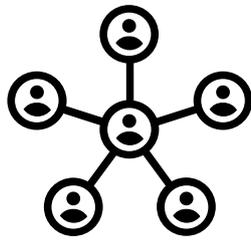
Le Data Manager développe les supports électroniques de recueil de données (e-CRF et e-PRO), construit la base de données et valide les données afin d'obtenir des données correctes par les analyses.

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

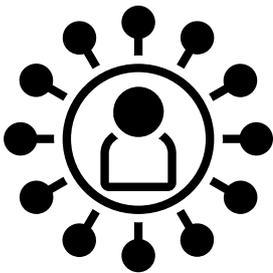
### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

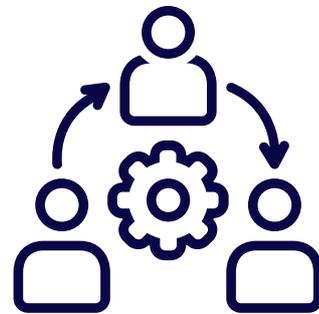


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



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

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

# DATA MANAGER CLINIQUE

## LA FORMATION CLINDATA



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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

Savoir gérer un projet en data management de A à Z,

Formation à 3 logiciels : ERDC Clinfile (e-CRF), EnnovClinical®, SAS®

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

**DUREE** : 06 semaines - 210 heures

### DATES 2023

13 mars au 21 avril

30 mai au 10 juillet

16 octobre au 27 novembre

### PRE-REQUIS

- Profil scientifique (> Bac + 3)
- Ou 1ère expérience significative dans le milieu médical/recherche clinique
- Ou expérience dans l'informatique et le traitement des données (certificat B2i)
- Maîtrise du français et de l'anglais opérationnel
- Maîtrise des outils de bureautique

### MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
- Selon le profil du candidat, un test pratique (quizz et mise en situation) peut être demandé
- Démarrage à la session programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés en amont de la formation

### METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.

# DATA MANAGER CLINIQUE

## LE PROGRAMME CLINDATA



### BLOC 1 : DATA-MANAGEMENT, RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

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

### BLOC 2 : GESTION EN DATA-MANAGEMENT

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

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

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

### MODALITES D'ÉVALUATION

A l'issue de la session, une Attestation de fin de Formation Professionnelle est délivrée sous conditions d'un suivi complet et assidu du cursus, d'une appréciation satisfaisante aux contrôles continus et aux travaux pratiques, et de la soutenance d'un projet à l'appréciation d'un jury d'experts.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

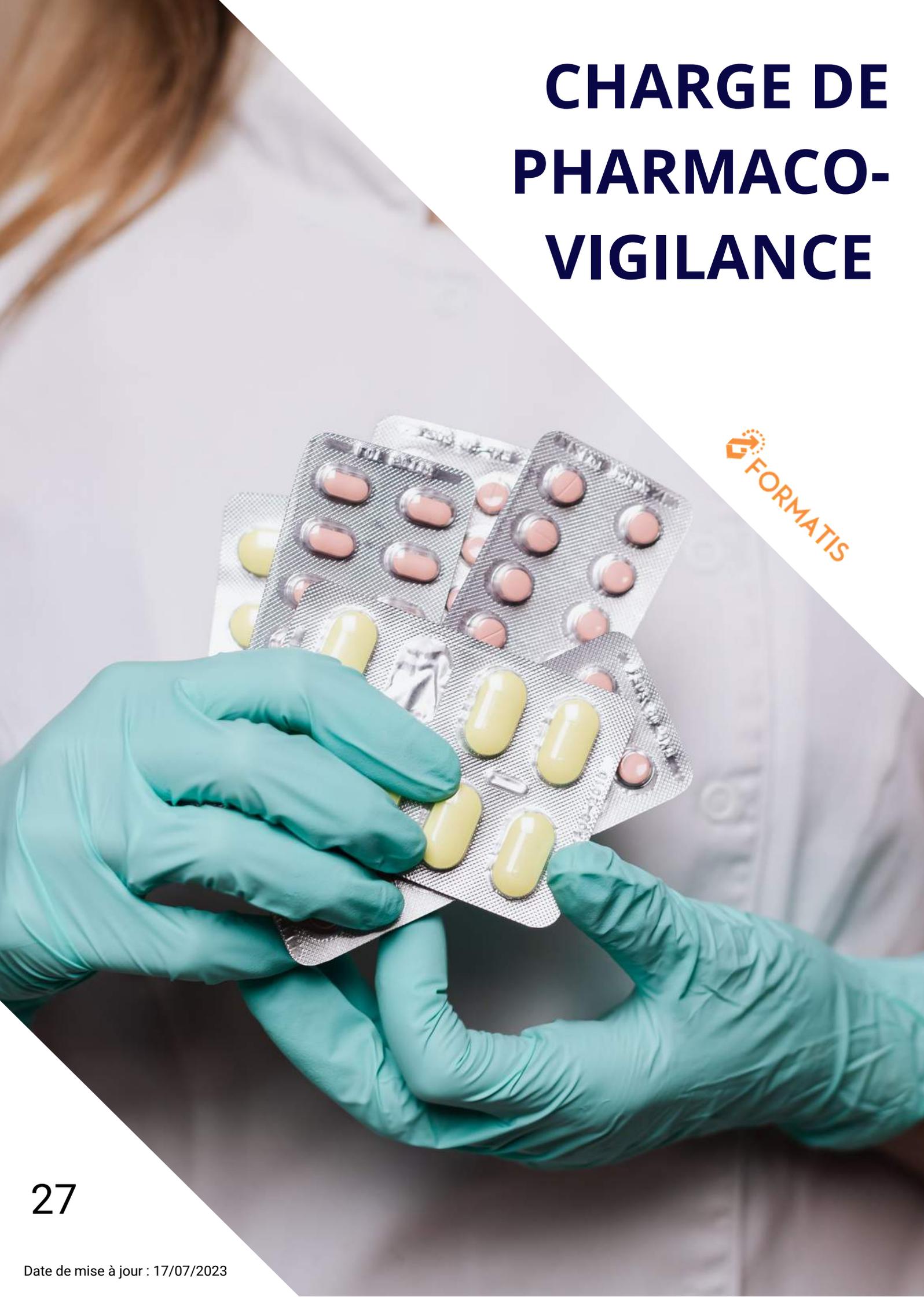
Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

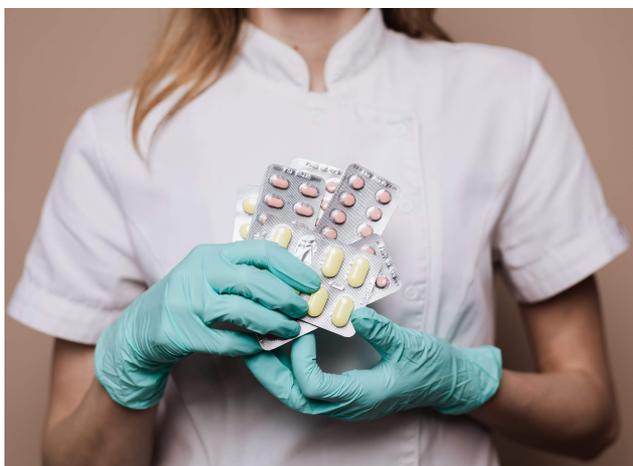
- Tarif individuel : 3 150 € / participant
- Tarif entreprise : 3 780 € / participant

# CHARGE DE PHARMACO- VIGILANCE



# CHARGE DE PHARMACO-VIGILANCE

## LE METIER

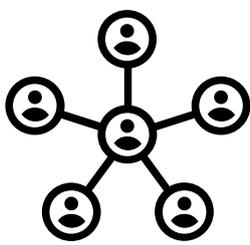


Le Chargé de pharmaco-vigilance a pour mission de réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation, et proposer des mesures permettant de minimiser ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament, et de garantir la sécurité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

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

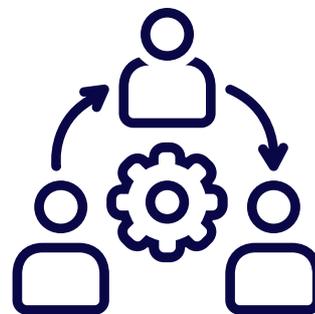


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



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



La formation de Chargé de pharmaco-vigilance est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Un programme de 4 modules de formation (84 h, 4 x 21h) est dispensé en distanciel.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

**DUREE** - 84h - 12 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

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

### DATES 2023

06 au 29 novembre  
à raison de  
3 jours/semaine

Modules dissociables, peuvent être effectués sur plusieurs sessions de 2023 et 2024

### MODALITES ET DELAI D'ACCES

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

### METHODE EDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.

# CHARGE DE PHARMACO-VIGILANCE

## LE PROGRAMME



### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

- Tarif individuel : 1 900 € / apprenant
- Tarif entreprise : 2 300 € / apprenant

### MODULE 1 : PRINCIPES, ORGANISATION DES SYSTÈMES ET BASES RÉGLEMENTAIRES

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

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

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

### MODULE 3 : EVALUATION BALANCE BÉNÉFICE/ RISQUE

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

### MODULE 4 : RAPPORT DE PHARMACOVIGILANCE SUR LA BALANCE BÉNÉFICE RISQUE

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

### MODALITES D'EVALUATION

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

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

# CHARGE DE VIGILANCE



# CHARGE DE VIGILANCE

## LE METIER

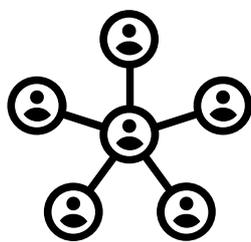


Le Chargé de Vigilance a pour mission de réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et/ou du dispositif médical avant et après commercialisation, et proposer des mesures permettant de minimiser ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament ou du dispositif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

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



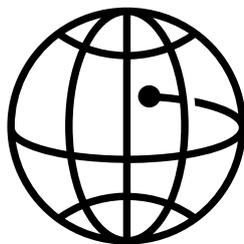
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

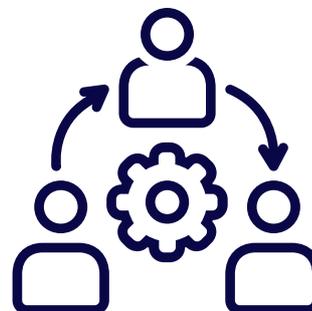


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



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

# CHARGE DE VIGILANCE

## LA FORMATION



La formation de Chargé de Vigilance est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques.

Un programme de 5 modules de formation (105 h, 5 x 21h) est dispensé en distanciel.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

**DUREE** - 105h - 15 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

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

### DATES 2023

06 novembre au  
06 décembre  
à raison de  
3 jours/semaine

Modules dissociables, peuvent être effectués sur plusieurs sessions de 2023 et 2024

### METHODE EDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

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

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

### 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.

# CHARGE DE VIGILANCE

## LE PROGRAMME



### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

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

### MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

### MODULE 1 : PRINCIPES, ORGANISATION DES SYSTÈMES ET BASES RÉGLEMENTAIRES

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

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

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

### MODULE 3 : ÉVALUATION BALANCE BÉNÉFICE/ RISQUE

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

### MODULE 4 : RAPPORT DE PHARMACOVIGILANCE SUR LA BALANCE BÉNÉFICE RISQUE

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

### MODULE 5 : FOCUS VIGILANCE DM ET DM-DIV

- Classification des DM et DM-DIV
- ISO 13485, ISO 14 971, Règlement (UE) 2017/745 + 746, guide MDCG 2023-3
- Rôles et responsabilités avec mises en situation
- Gestion des notifications : effets et incidents + présentation EUDAMED + MIR
- Evaluation B/R et détection des signaux
- Template PSUR MDCG



MultiHealth

## CONTACT

[information@formatis.com](mailto:information@formatis.com)

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

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



Date de mise à jour : 19/07/2023