



MultiHealth

# Formations Métiers ed. 2024



Date de mise à jour : 17/01/2024

# 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





# MULTIHEALTH

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

## CRO

FULL SERVICES      DIGITAL      CONSULTING

## CENTER OF EXCELLENCE

CLINACT      Clinfile      statitec      Tempo PHARMA      FORMATIS

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

# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE





# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LE MÉTIER

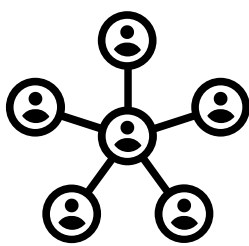


Le Technicien d'Etudes Cliniques est un acteur indispensable qui collabore avec les investigateurs participant à des essais cliniques. Il contribue au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant. Dans le respect de la réglementation, le TEC participe activement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

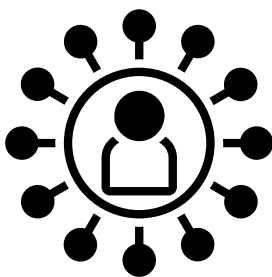
### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



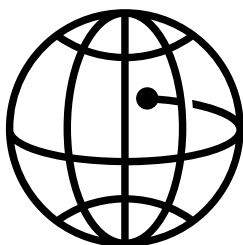
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

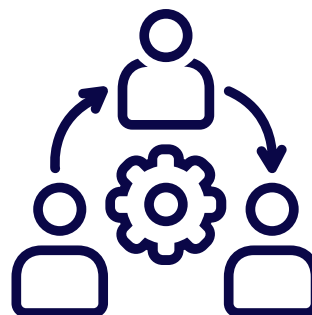


Disponibilité



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 - 5journs 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 2024

Du 05 au 09 février  
Du 13 au 17 mai  
Du 07 au 11 octobre

### 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
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour 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 : 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



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 : 17/01/2024