

# Formations Compétences ed. 2024



 **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

**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)

# 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

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

# 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 2024

- Le 14 octobre
- Le 16 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 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

## CONTACT

**Abdelaziz TRIKI**  
**Consultant Formations**

**+33 06 22 48 54 45**

**[abdelaziz.triki@multihealthgroup.com](mailto:abdelaziz.triki@multihealthgroup.com)**

**[www.formatis.com](http://www.formatis.com)**



 **FORMATIS**

Une société du groupe



**MultiHealth**