

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

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.

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

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 2025

- Le 18 mars
- Le 29 avril
- Le 21 mai
- Le 16 juin

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 aux BPC 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

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 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

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

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



Une société du groupe



MultiHealth