



MultiHealth

Formations Métiers ed. 2024



Date de mise à jour : 29/01/2024

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

DATA MANAGER CLINIQUE



LE METIER



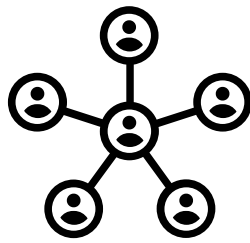
Le Data Manager développe les supports électroniques de recueil de données (e-CRF et e-PRO), construit la base de données et valide les données afin d'obtenir des données correctes par les analyses.

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.

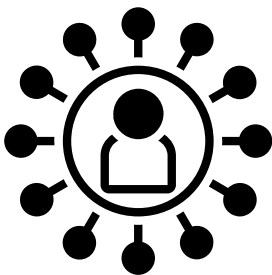
COMPÉTENCES ET QUALITÉS



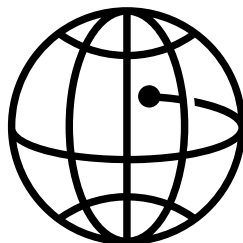
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

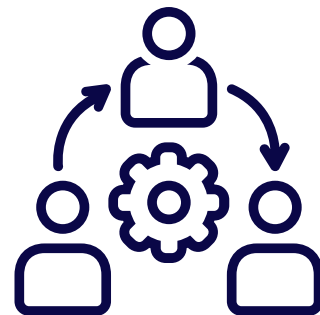


Disponibilité



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 distanciel.

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 2024

29 janvier au 08 mars

25 mars au 07 mai

02 septembre au 11 octobre

12 novembre au 17 décembre

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
- 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.

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



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



Date de mise à jour : 29/01/2024