



MultiHealth

Formations Métiers ed. 2024



Date de mise à jour : 17/04/2024

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

ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES - GESTIONNAIRE D'ÉTUDES



D'ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES (CTA) / GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES (GEC)

LE METIER

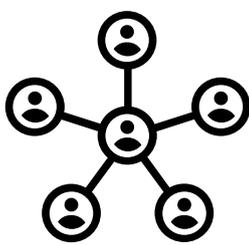


L'Assistant d'Etudes Cliniques (CTA)/ Le Gestionnaire d'Etudes Cliniques (GEC) est un acteur indispensable dans l'élaboration et le suivi des projets de recherche clinique. Il contribue à la gestion documentaire, administrative et financière des essais cliniques. Il travaille en collaboration avec l'équipe projet, les moniteurs (CRA), le chef de projet et les fournisseurs et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est requise. Il est garant de la mise à jour et de l'archivage du dossier de l'essai clinique.

COMPÉTENCES ET QUALITÉS



Rigueur et sens
de l'organisation



Aptitudes relationnelles
et diplomatie

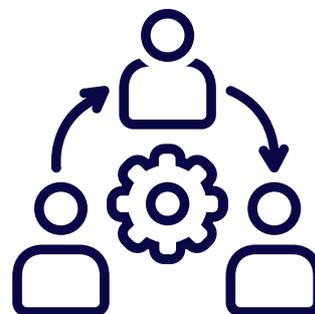


Responsabilité



Anglais opérationnel

PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier du CTA/ GEC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que : ARC moniteur, Coordinateur... Selon la formation initiale : dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, les affaires réglementaires...

D'ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES (CTA) GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES (GEC)

LA FORMATION



La formation CTA/ GEC 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

- Maîtriser la Réglementation en Recherche Clinique et les bonnes pratiques cliniques
- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique
- Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise avec un focus sur la qualité
- Maîtriser les documents essentiels de l'étude clinique
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité.

DUREE - 35h

La formation CTA E-Learning doit être effectuée et validée sur une durée de 3 mois maximum.

PRE-REQUIS

- Niveau bac+2 minimum (BTS Assistant Administratif ou équivalent, formation scientifique...)
- Et selon profil : une 1^{re} expérience dans le domaine médicale ou de la recherche clinique (secrétaire médicale, opératrice de saisie...)
- Maîtrise du français et de l'anglais professionnel
- Maîtrise du Pack Office

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- Démarrage à la formation si dossier d'admission complet et premier versement effectué avec
- L'accès à la plateforme e-learning pour les examens
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour 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 à valider grâce à des quizz.

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.

D'ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES (CTA) GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES (GEC)

LE PROGRAMME



MODULE 1 : LA RECHERCHE CLINIQUE ET LA RÉGLEMENTATION

- Le métier de CTA : contenu, évolution et perspectives Le développement des produits de santé
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques et les ICH
- Les soumissions réglementaires

MODULE 2 : LA GESTION DOCUMENTAIRE DE L'ÉTUDE ET DES SITES INVESTIGATEURS

- Les étapes de l'essai clinique
- Les différents acteurs d'un essai clinique
- Le classeur général de l'étude, les dossiers de chaque centre et le dossier investigateur La documentation essentielle (générale et centre)
- La gestion des contrats investigateurs et prestataires
- La gestion des traitements et du matériel d'étude
- L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures et le reporting
- La vigilance des essais cliniques : La sensibilisation au suivi des événements indésirables L'informatique au service du CTA/ GEC : présentation d'un e-TMF (TMF électronique)

MODALITÉS DE FINANCEMENT

Entreprise, Personnel

COÛT DU PROGRAMME

- Tarif individuel : 1 510 € / apprenant
- Tarif entreprise : 1 812 € / apprenant

MODALITES D'ÉVALUATION

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

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



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 : 17/04/2024