

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



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

Rédaction scientifique et médicale à visée réglementaire

Le rédacteur médical intervient en amont et en aval de la réalisation d'une étude clinique. Au démarrage, le rédacteur médical assure l'écriture et la mise à disposition du protocole, de la notice d'information et de la brochure investigateur. Après obtention des résultats, il rédige le rapport clinique et le cas échéant, l'évaluation clinique du(des) produit(s) sous investigation. Le rédacteur médical doit se conformer à la réglementation en vigueur et suivre les recommandations applicables aux différents documents dont il a la charge.

DATES 2024

- Du 04 au 07 mars
- Du 10 au 13 juin
- Du 04 au 07 novembre

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique ou formation initiale en santé minimum bac+5 ou bac+3 avec expérience en recherche clinique ou domaine de la santé
- Bon niveau d'anglais (compréhension, écriture et lecture)
- Notions statistiques
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Travaux de rédaction - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus aux cas pratiques

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 4 jours (28 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 2 500 € / participant
- Tarif entreprise : 3 000 € / 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

- Développer ses compétences rédactionnelles, en tant que scientifique ou autre professionnel de la recherche clinique, par une formation pratique axée sur les différents aspects de la rédaction de documents destinés aux instances réglementaires.
- Découvrir les aspects codifiés de l'écriture
- Connaître les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour une rédaction optimale

MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)

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 dès validation du dossier d'admission.

Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

METHODE PEDAGOGIQUE

La méthode pédagogique prévoit une alternance de parties théoriques en mode interactif, avec de parties pratiques pour évaluation des connaissances.

PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Le métier de rédacteur médical**
- **Les Bonnes Pratiques de la Rédaction Médicale**
- **Le protocole de recherche clinique**
- **Notice d'information et le formulaire de consentement**
- **Les différents rapports:** CSR, Clinical Study report et CER, Clinical Evaluation Report
- **L'article scientifique**

Cas pratiques :

- **Rédaction article, synopsis, notice d'information, rapport d'étude à partir de résultats statistiques**
- **Analyse pondérée de la bibliographie**

CONTACT

Abdelaziz TRIKI

Consultant Formations

+33 06 22 48 54 45

abdelaziz.triki@multihealthgroup.com

www.formatis.com



 **FORMATIS**

Une société du groupe



MultiHealth