

# 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](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

# Les différents modèles d'essais cliniques: de l'interventionnel à l'observationnel

Les essais cliniques se répartissent classiquement en deux catégories : interventionnels et observationnels. Ces deux types d'essais sont complémentaires : les essais cliniques interventionnels permettent de contrôler les conditions de réalisation, tandis que les études observationnelles collectent des informations au plus près des pratiques et des usages. Quand est-il judicieux de privilégier des études interventionnelles ? Quelles sont les différences entre cohortes et études cas-contrôles ? Chaque design d'étude a des intérêts et des limites en termes de biais potentiels, de causalité et de représentativité.

## DATES 2024

- Le 01 octobre
- Le 27 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
- Une expérience préalable sur les essais cliniques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Cas pratiques et Quizz - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

## CLASSE DISTANCIELLE

Durée: 0,5 jour (3h30)  
Existe aussi en INTRA

## TARIFS

### Tarif INTER :

- Tarif Particulier : 500€ /apprenant
- Tarif entreprise : 600€ /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 vise à saisir les notions essentielles pour choisir le design d'essai le plus approprié à un objectif visé, le tout illustré avec des cas concrets d'études menées dans le domaine de la santé.

## 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

La formation est articulée autour des thèmes suivants:

- Les différentes typologies d'étude en fonction des finalités visées
- Les critères méthodologiques importants
- La représentativité et autres éléments critiques

## 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**