

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






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

Règlements DM et DM-DIV

Dispositif Médical et Dispositif Médical de diagnostic *in vitro*

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021. Le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est entré en application le 26 mai 2022. Ces nouvelles réglementations ont un double objectif: définir les différents rôles des acteurs intervenant dans la mise sur le marché de dispositifs médicaux et renforcer la sécurité du patient auquel ces dispositifs médicaux sont destinés.

DATES 2024

- Le 26 mars
- Le 13 juin
- Le 08 novembre

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Remise d'une attestation de formation 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 : 1 000 € / participant
- Tarif entreprise : 1 200 € / 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

- Appréhender la redéfinition des classes des DM et DMDIV
- comprendre la prise de décision basée sur l'analyse de risques,
- maîtriser les exigences cliniques attendues, et
- savoir mettre en place une vigilance et une surveillance après commercialisation rigoureuses et adaptées

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 :

- **Qu'est-ce qu'un DM et un DM-DIV?**
- **Le processus de marquage CE**
- **Le rôle des Organismes notifiés**
- **Les règlements et leurs contenus**
 - Rôle du fabricant
 - Rôle des distributeurs
- **Dossier technique**
- **Surveillance post-commercialisation**
- **Système d'identification unique**
- **SMQ, Système Management Qualité**

CONTACT

Abdelaziz TRIKI

Consultant Formations

+33 06 22 48 54 45

abdelaziz.triki@multihealthgroup.com

www.formatis.com



 **FORMATIS**

Une société du groupe



MultiHealth