

# Formations Compétences ed. 2025



 **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



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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              |

# Biostatistiques : les essentiels du Chef de Projet en recherche clinique

Le Chef de Projet est la fonction clé de réussite d'un essai clinique. Intégrer les concepts fondamentaux de biostatistiques permet au Chef de Projet de mieux comprendre et interpréter les résultats des analyses statistiques, facilitant ainsi une prise de décision informée et basée sur des données. Ces compétences contribuent également à concevoir des protocoles d'études cliniques méthodologiquement solides, incluant des plans d'analyse et des calculs de taille d'effectifs appropriés.

## DATES 2025

- Le 04 mars
- Le 23 mai

## PRÉ-REQUIS

- Expérience professionnelle préalable en tant qu'ARC ou Chef de Projet
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+3 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

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

## CLASSE DISTANCIELLE

**Durée: 1 jour (7h)**

**Existe aussi en INTRA**

## TARIFS

### TARIF INTER :

- Tarif individuel : 750€/apprenant
- Tarif entreprise : 900€/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 en biostatistiques vise à apporter les éléments pour mieux collaborer avec les biostatisticiens en comprenant leur langage et leurs méthodes, facilitant ainsi une communication claire et productive sur les analyses et les interprétations des données.

## 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 des parties pratiques pour évaluation des connaissances.

## PROGRAMME

La formation est articulée autour des thèmes suivants

- Principes généraux
- Les différentes variables et leur mesure
- Les différents tests statistiques en fonction de la nature des variables
- La significativité et les risques associés
- Evaluation thérapeutique
- Calcul du nombre de sujets
- Randomisation
- Plan d'analyse statistique

## CONTACT

**Eric AUGUSTIN**

**Directeur Développement**

**Tél : +33 (0) 1 80 13 14 88**

**Pro : +33 (0)6 17 19 59 63**

**[eric.augustin@formatis.com](mailto:eric.augustin@formatis.com)**

**[www.formatis.com](http://www.formatis.com)**



 **FORMATIS**

Une société du groupe



**MultiHealth**