

# 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](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

# Utilisation des standards CDISC dans le cadre des études cliniques

Les autorités de santé américaine (FDA) et japonaise (PMDA) imposent l'utilisation du CDISC notamment pour les procédures d'enregistrement des nouveaux médicaments. Le modèle de tabulation des données d'étude (SDTM) et le modèle d'analyse de données (ADaM) définissent un cadre standardisé de gestion des données d'étude clinique. L'utilisation de ces standards devient incontournable et se traduit par une amélioration des processus conduisant à un gain d'efficacité et de temps pour les différents intervenants .

## DATES 2024

- Le 04 juin
- Le 02 octobre

## 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 en Data Management
- 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 : 750 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / 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

Cette formation est destinée aux personnes souhaitant approfondir concrètement leurs connaissances du CDISC, Clinical Data Interchange Standards Consortium. Le but est qu'à l'issue de cette formation vous vous sentiez apte à travailler vous-même avec ces standards ou à revoir le travail d'autres personnes les ayant utilisés.

## 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 :

**Le modèle SDTM :**

- Le modèle et son guide d'implémentation, revue des documents officiels
- La production de dataset SDTM exemples et discussion
- Les erreurs les plus courantes, cas pratiques et discussions

**Le modèle ADaM :**

- Le modèle et son guide d'implémentation, revue des documents officiels
- La production de dataset ADaM exemples et discussion
- ADaM bonnes pratiques et règles à suivre

**Les livrables CDISC et leur validation**

## 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**