

# 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

# Rédaction d'un protocole de recherche biomédicale

Le protocole d'essai ou d'investigation clinique est un document crucial qui décrit tous les détails de la conduite de l'étude et garantit qu'elle soit effectuée dans les mêmes conditions sur chaque site investigateur. Le protocole doit être rédigé au préalable, avant de débiter l'essai. Il définit la question, cliniquement pertinente, précise et clairement formulée, à laquelle il doit répondre, qui correspond à l'objectif de l'essai, ainsi que le plan expérimental (modalités pratiques de l'essai) et les techniques d'analyse des données qui seront utilisées.

## DATES 2024

- Le 28 mars
- Le 23 mai
- Le 12 septembre
- Le 31 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
- 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)**

## 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

- Comprendre la structure d'un protocole et sa finalité
- Identifier les éléments essentiels à intégrer dans le protocole
- Organiser les différentes sections
- Utiliser les règles rédactionnelles appropriées

## 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 :

- **Qu'est ce qu'un protocole?**
- **En explorer les éléments et la structure**
- **Appréhender les différents contributeurs**

Cas pratique :

- **Rédaction de sections d'un protocole**

## 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**