



MultiHealth

Formations Métiers ed. 2024



Date de mise à jour : 08/07/2024

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

ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE



FORMATIS

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

LE METIER



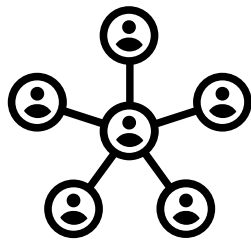
L'ARC a pour rôle de garantir le bon suivi des essais cliniques, la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours des études cliniques.

Aujourd'hui, si l'ARC moniteur reste un acteur indispensable pour garantir l'intégrité et la qualité des données d'une étude clinique, son métier évolue et les outils utilisés également. Le monitoring à distance ou remote monitoring gagne en force et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est indispensable. Les missions de l'ARC hospitalier ont également évolué et les Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) intitulés aussi ARCs Investigateur sont également devenus un maillon indispensable dans la gestion du site investigateur à l'hôpital.

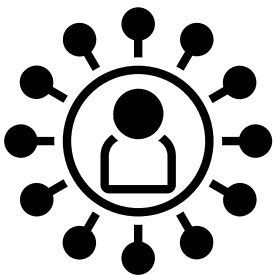
COMPÉTENCES ET QUALITÉS



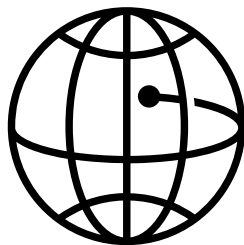
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

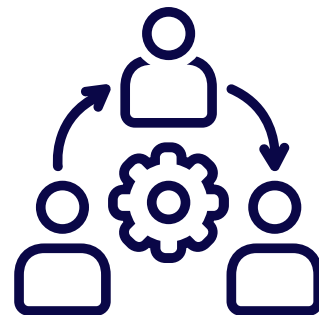


Disponibilité



Anglais opérationnel

PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier d'ARC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :

- ARC senior, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, CRO Manager, Data Manager, Médical Science Liaison (MSL).
- Selon la formation initiale : dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires...

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

LA FORMATION ARC e-learning



La formation ARC e-tech est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Il permet aux apprenants de se former à distance et selon leur propre rythme. Trois journées en continu avec un formateur FORMATIS en distanciel en fin de formation permettent de vérifier les acquis et de valider la formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir en 10 modules, les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :

Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique

Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres

Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique

DUREE - 171 h de formation : 150 h en e-learning + 21 h de formation en distanciel

PRE-REQUIS

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage- femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office

DATES 2024

Sur demande

MODALITES ET DELAI D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- 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 en amont de la formation

METHODE PEDAGOGIQUE

La formation est réalisée en 2 parties : une partie théorique avec des cours en ligne accessibles 24h/24h et une partie pratique à valider au cours de 3 journées de formation en continu.

Tous les supports de formation et interventions sont réalisés par des professionnels de la recherche clinique. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants.

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.

Module 1 : Développement des produits de santé

Introduction à la Recherche Clinique - Les différentes phases dans le développement du médicament La méthodologie et introduction aux statistiques des essais cliniques

Module 2 : Réglementation

La Réglementation Européenne et française (Directives, règlements, loi, arrêté, méthode de référence) - Les Bonnes Pratiques Cliniques en France et à l'étranger – Normes ISO – les instances réglementaires (Autorités compétentes, Comité d'Ethique, CNIL et CNOM) - Etude de cas

Module 3 : Métiers de la recherche clinique

Le métier d'ARC – Le Data Manager – Le Chef de Projet – L'investigateur – Le TEC

Module 4 : Documentation de l'étude

Le protocole – Le CRF – La notice d'information et le formulaire de consentement – Le guide de monitoring – le dossier source - Cas pratiques

Module 5 : Les visites de l'étude

Les différentes visites de l'ARC : sélection, mise en place, suivi et clôture – Visite de contrôle qualité
Jeux de rôles et mises en situation concrète

Module 6 : Monitoring de l'étude

Gestion des traitements expérimentaux – Le suivi de la vigilance - Le monitoring clinique à distance
Gestion des dossiers de l'étude – Le data management - Jeux de rôles : sélection téléphonique

Module 7 : Management de l'étude

Les tableaux de suivis et indicateurs
Communication avec l'investigateur –
Management de projet – Contrôle qualité

Module 8 : E-tools

L'apprentissage des e-Tools : e-CRF, Générateur d'e-CRF, CTMS

Module 9 : Assurance qualité

Assurance qualité – Procédures - Audit et inspection – Traçabilité données et actions

Module 10 : Mise en œuvre opérationnelle et mises en situation

Préparation et réalisation d'une visite de sélection à partir d'un réel protocole d'essai clinique international de phase 2 en oncologie.
Préparation, organisation et réalisation d'une visite de mise en place puis d'une visite de suivi à partir d'un réel protocole d'essai clinique de phase 3.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, des quizz d'auto-évaluation en fin de module permettent de faire le point sur la progression de l'apprenant. Les résultats obtenus sont pris en compte pour valider la formation. Un suivi pédagogique personnalisé est mis en place à mi-parcours (début du module 6) en vue de faire le point sur la formation et sur la préparation des projets opérationnels et des examens.

Sous réserve du suivi de tous les modules, de la soutenance des projets devant un jury d'experts et de la validation de l'examen final organisé durant les trois journées clôturant la formation, une attestation de formation professionnelle qualifiante est remise aux apprenants.

A l'issue de la formation, un stage en entreprise est optionnel (6 mois maximum). FORMATIS se charge d'établir les conventions de formation avec les entreprises d'accueil privées ou publiques.

Modalités de financement

Pôle emploi, Entreprise, Personnel

COÛT MODULES INDIVIDUELS

- 1 et 2: 210 €/module
- 3 à 9: 210 €/module
- 10: 300 € le module

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 332 € / participant
- Tarif entreprise : 3 120€ / participant



MultiHealth

CONTACT

information@formatis.com

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70
www.formatis.com

Vélizy Espace – Bât. Santos Dumont
13 avenue Morane Saulnier
78140 Vélizy Villacoublay



Date de mise à jour : 08/07/2024