



MultiHealth

Formations Compétences ed. 2023

SKILL
TRAINING



Date de mise à jour : 19/07/2023

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



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.



www.multihealthgroup.com



FORMATIONS INTRA

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

CONTACT

Abdelaziz TRIKI
Consultant Formations

abdelaziz.triki@multihealthgroup.com
+33 06 22 48 54 45

www.formatis.com

CERTIFICATIONS



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

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

Transition réglementaire du médicament

Règlement 536/2014

Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments est entré en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE. L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et les autorisations d'essais cliniques de l'ensemble des États membres de l'Union européenne (UE). Ce portail remplace Eudra-CT.

Une période de 3 ans est prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025.

DATES 2023

17 avril 2023

27 septembre 2023

17 novembre 2023

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique: TEC, ARC, CP, médecins, infirmiers, pharmaciens,..
- 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 e-learning

TARIFS

Tarif particulier : 1 000 € / participant

Tarif entreprise : 1 200 € / participant

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

Vous êtes ou vous allez devenir un acteur dans le secteur du médicament.

Cette formation vous permettra d'identifier les exigences du règlement et de maîtriser les différentes étapes de soumission CTIS.

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.

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 :

- Les essais cliniques dans l'Union Européenne
- Le Règlement N°536/2014 dans les essais cliniques européens
- Le CTIS
- Les procédures lors d'un CTA
- Guides des IMP et auxiliaires
- La pharmacovigilance
- L'inspection
- Les bénéfices du Règlement



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

SKILL TRAINING



Date de mise à jour : 19/07/2023