

# FORMATION A LA REDACTION MEDICALE A VISEE REGLEMENTAIRE



**FORMATIS, leader de la formation professionnelle aux métiers de la recherche clinique  
depuis bientôt 25 ans**

Le rédacteur médical intervient en amont et en aval de la réalisation d'une étude clinique.

Au démarrage, le Rédacteur Médical assure l'écriture et la mise à disposition du protocole, de la notice d'information et de la brochure investigateur. Après obtention des résultats, il rédige le rapport clinique et le cas échéant, l'évaluation clinique du(des) produit(s) sous investigation. Le Rédacteur médical doit se conformer à la réglementation en vigueur et suivre les recommandations applicables aux différents documents dont il a la charge.

## **Objectifs de la formation**

Développer ses compétences rédactionnelles, en tant que scientifique ou autre professionnel de la recherche clinique, par une formation pratique axée sur les différents aspects de la rédaction de documents destinés aux instances réglementaires.

## **Méthode pédagogique**

La méthode pédagogique qui caractérise les formations dispensées par FORMATIS est fondée sur une « double approche », alternant théorie et pratique. Cette formation proactive intègre en effet une mise en œuvre opérationnelle des connaissances théoriques développées par les formateurs spécialisés, en poste en rédaction médicale.

Ces exercices sont indispensables pour appréhender concrètement toutes les facettes du métier de rédacteur médical et acquérir un réel savoir-faire.

## **Conditions d'accès au métier et à la formation**

- Profil scientifique ou médical (minimum bac+5 ou bac+3 avec une expérience significative dans l'industrie des produits de santé)
- Maîtrise des outils informatiques
- Anglais
- Goût pour le travail en équipe
- Forte motivation
- Une expérience professionnelle dans la réalisation ou dans la gestion des études cliniques est un plus

## Validation de la Formation

Les exercices pratiques font l'objet d'une évaluation qui permet d'obtenir une Attestation de fin de Formation Professionnelle, délivrée sous conditions d'un suivi complet et assidu du cursus et d'une réussite aux examens.

## Sélection et modalités d'inscription

Pour candidater, adressez un CV et une lettre de motivation par e-mail à [nissana.tranthiet@formatis.com](mailto:nissana.tranthiet@formatis.com)

Après étude de la candidature, un RDV face-face ou téléphonique est convenu afin de vérifier la motivation et les prérequis à l'exercice du métier.

## Coût de la formation et Modalités financières

- Formation suivie à titre individuel : **1 660, 00 €**
- Formation suivie par l'intermédiaire d'une entreprise : **2 010, 00 € HT**

Sur demande et après étude de la candidature, un devis est établi et transmis au candidat pour monter un dossier d'aide au financement de la formation auprès du pôle emploi (AIF) ou par l'intermédiaire d'une entreprise, le cas échéant.

## Organisation pratique de la formation

- 28 heures de formation réparties sur 4 jours en présentiel de 09h30 à 17h30
- Les supports de formation sont rédigés exclusivement en anglais et les cours sont dispensés en langue française ou anglaise
- La formation est dispensée dans les locaux de FORMATIS :

INOVEL PARC NORD - VELIZY ESPACE  
Bâtiment SANTOS- DUMONT  
13 avenue Morane Saulnier  
78140 Vélizy-Villacoublay

- Envie de réaliser cette formation au sein de votre entreprise ? Contactez-nous pour élaborer ensemble une organisation pratique qui corresponde à vos besoins

## Matériel nécessaire pour la formation

- 1 ordinateur portable avec un logiciel de traitement de texte, de présentation et un tableur (microsoft office, logiciels mac (pages, numbers, keynote), open office, libre office,...)

## **Programme de 4 journées de formation intensive**

**(Formation à temps complet : 9h30-17h30)**

### **Généralités**

Introduction à la recherche clinique

Le métier de rédacteur médical

Les Bonne Pratiques de la Rédaction Médicale

### **Rédaction médicale**

Le protocole de recherche clinique

La notice d'information et le formulaire de consentement éclairé

Le rapport clinique ou rapport d'étude

Le document technique commun (CTD)/ Le Rapport d'Evaluation Clinique (CER)

La brochure pour l'investigateur (BI)

### **Cas pratiques**

Les cas pratiques sont basés sur un même protocole pour les travaux de rédaction de :

- Protocole : analyse du protocole et rédaction du synopsis, avec réalisation du flowchart et du schéma de l'étude (travail en anglais)
- Notice d'information : rédaction de certaine partie de la notice, la notice pourra être rédigée en français ou en anglais

Le cas pratique pour la rédaction du rapport clinique sera basé sur des tables statistiques.

Les mises en pratique pour la Brochure Investigateur et le document technique du médicament ou le CER seront basées sur la lecture critique de documents.

