



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



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

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 2023

24 avril 2023
03 juillet 2023
04 sept 2023
06 nov 2023

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 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

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 programmée si dossier d'admission complet et premier versement effectué .
Le lien visioconférence sera envoyé 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 :

- 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



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