



MultiHealth

Formations Métiers ed. 2024



Date de mise à jour : 14/12/2023

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





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



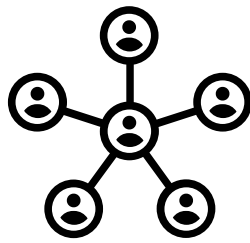
L'ARC a pour rôle de garantir le bon suivi des essais cliniques, la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours des études cliniques.

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.

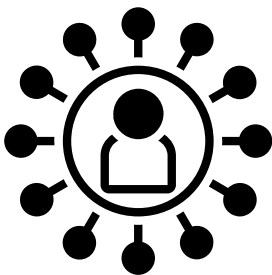
COMPÉTENCES ET QUALITÉS



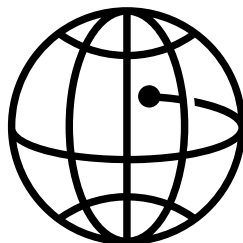
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

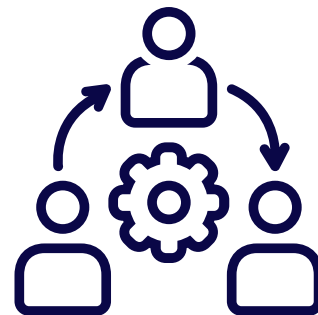


Disponibilité



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-TECH



La formation ARC E-TECH est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Le programme combine à la fois le métier d'ARC et l'accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir 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: 137 heures de formation soit :

108 h de formation réparties sur 4 semaines en classe distancielle + 29 h de formation par e-learning : modules « visites monitoring » et « e-tools »

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

Du 08 janvier au 02 février

Du 26 février au 22 mars

Du 22 avril au 24 mai

Du 10 juin au 05 juillet

Du 02 au 27 septembre

Du 04 au 29 novembre

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 méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
- De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.

Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.

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.

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

LE PROGRAMME ARC E-TECH



BLOC 1 : L'ENVIRONNEMENT ET LA REGLEMENTATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Le métier d'ARC et les différents postes d'ARC
- Introduction à la recherche clinique et l'histoire de la réglementation
- Le développement des produits de santé (Médicament, Dispositif médical...)
- La réglementation en Europe (536/2014, 745/2017, 746/2017 et introduction ISO 14155)
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les ICH
- Introduction au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)
- Les étapes clés d'un essai clinique et le management d'un projet
- La vigilance des essais cliniques

BLOC 2 : INITIATION, SELECTION, MISE EN PLACE D'UN ESSAI CLINIQUE

- Les soumissions réglementaires en France et en Europe
- Étude de faisabilité et la sélection des investigateurs
- La gestion des contrats investigateurs et le contrat unique
- La réunion investigateur et la visite de
- Mise en place des centres
- Gérer les documents essentiels de l'étude

Ateliers pratiques :

- Mise à disposition d'outil e-tools (e-TMF) pour les documents essentiels d'une étude.
- Jeux de rôle visite mise en place

Examen final métier : réalisation d'une visite de mise en place à partir d'un véritable protocole d'essai clinique.

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences : contrôles continus écrits, quiz, mises en situations pratiques à l'oral. Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.

ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

LE PROGRAMME ARC E-TECH

BLOC 3 : LES INCONTOURNABLES DU MONITORING ET CLOTURE D'UN ESSAI CLINIQUE

- Vérification des données sources (SDV)
- Remote monitoring et Risk based monitoring
- Rapports de visite
- Qualité des données - Data-Management
- Etude Clinique 100% numérique
- Gestion des traitements expérimentaux
- Gérer une visite de pré-clôture ou de clôture
- Assurance Qualité et Audit

Ateliers pratiques :

- Mise à disposition d'outils e-tools (Plateforme remote monitoring + Cahier d'observation électronique) pour gérer une étude clinique en 100% numérique en rdsv et rde
- Rédiger un rapport de monitoring



BLOC 4 : MODULES MEDICAUX APPLIQUES A LA RECHERCHE CLINIQUE

- La Pneumologie en recherche clinique
- La Cardiologie en recherche clinique
- L'Oncologie en recherche clinique

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences : contrôles continus écrits, quiz, mises en situations pratiques à l'oral. Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.

BLOC 5 : L'INSERTION PROFESSIONNELLE

- Ecosystème des acteurs de la Santé
- Le marché de l'emploi en Recherche Clinique
- Développement personnel : les soft skills
- Cv et recrutement
- Inscription dans la base de données TempoPharma (Structure Outsourcing et recrutement)
- Job dating avec les recruteurs en ligne

Ateliers pratiques : CV et lettre de motivation, mise en situation de recrutement Anglais/ Français.

MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 508 € / participant
- Tarif entreprise : 3 010 € / 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 : 14/12/2023