



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

ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES - GESTIONNAIRE D'ÉTUDES



D'ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES (CTA) / GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES (GEC)

LE METIER

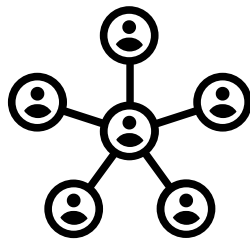


L'Assistant d'Etudes Cliniques (CTA)/ Le Gestionnaire d'Etudes Cliniques (GEC) est un acteur indispensable dans l'élaboration et le suivi des projets de recherche clinique. Il contribue à la gestion documentaire, administrative et financière des essais cliniques. Il travaille en collaboration avec l'équipe projet, les moniteurs (CRA), le chef de projet et les fournisseurs et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est requise. Il est garant de la mise à jour et de l'archivage du dossier de l'essai clinique.

COMPÉTENCES ET QUALITÉS



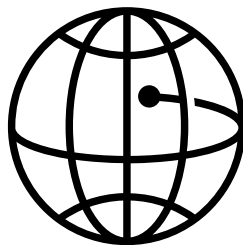
Rigueur et sens
de l'organisation



Aptitudes relationnelles
et diplomatie

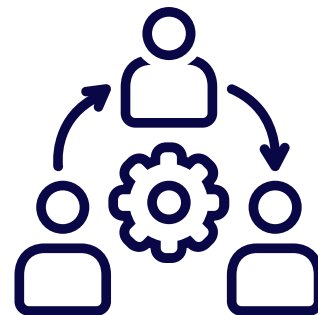


Responsabilité



Anglais opérationnel

PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier du CTA/ GEC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :
ARC moniteur, Coordinateur...
Selon la formation initiale : dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, les affaires réglementaires...

D'ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES (CTA) GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES (GEC)

LA FORMATION



La formation CTA/ GEC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maitriser la Réglementation en Recherche Clinique et les bonnes pratiques cliniques
- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique
- Maitriser la gestion documentaire et administrative requise avec un focus sur la qualité
- Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité.

DUREE - 35h - 5 jours en distanciel

PRE-REQUIS

- Niveau bac+2 minimum (BTS Assistant Administratif ou équivalent, formation scientifique...)
- Et selon profil : une 1re expérience dans le domaine médicale ou de la recherche clinique (secrétaire médicale, opératrice de saisie...)
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel
- Maitrise du Pack Office

DATES 2024

08 au 12 avril

18 au 22 novembre

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.

D'ASSISTANT D'ÉTUDES CLINIQUES (CTA) GESTIONNAIRE D'ETUDES CLINIQUES (GEC)

LE PROGRAMME



MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

COÛT DU PROGRAMME

- Tarif individuel : 1 510 € / apprenant
- Tarif entreprise : 1 812 € / apprenant

MODALITES D'EVALUATION

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

MODULE 1 : LA RECHERCHE CLINIQUE ET LA RÉGLEMENTATION

- Le métier de CTA : contenu, évolution et perspectives Le développement des produits de santé
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques et les ICH
- Les soumissions réglementaires

MODULE 2 : LA GESTION DOCUMENTAIRE DE L'ÉTUDE ET DES SITES INVESTIGATEURS

- Les étapes de l'essai clinique
- Les différents acteurs d'un essai clinique
- Le classeur général de l'étude, les dossiers de chaque centre et le dossier investigateur La documentation essentielle (générale et centre)
- La gestion des contrats investigateurs et prestataires
- La gestion des traitements et du matériel d'étude
- L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures et le reporting
- La vigilance des essais cliniques : La sensibilisation au suivi des événements indésirables L'informatique au service du CTA/ GEC : présentation d'un e-TMF (TMF électronique)

MODULE 3 : CAS PRATIQUES

- Eléments cliniques requis pour l'évaluation médicale des observations de pharmacovigilance et la notion d'imputabilité
- Eléments nécessaires à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- Principes et notion de base de la détection automatisée du signal
- Construction des Plans de gestion des risques

MODULE 4 : CAS PRATIQUES

- Marché de l'emploi en Recherche Clinique Développement personnel : soft skills
- CV et lettre de motivation
- Communication écrite et orale



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