



MultiHealth

2026

# FORMATIONS COMPETENCES



BY

 **FORMATIS**

Date de mise à jour : 19/12/2025

# QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth



## CERTIFICATIONS



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

**26**  
Années d'expériences

**98%**  
De satisfaction

**97.5%**  
De recommandation

**» 500**  
Apprenants/an

# 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



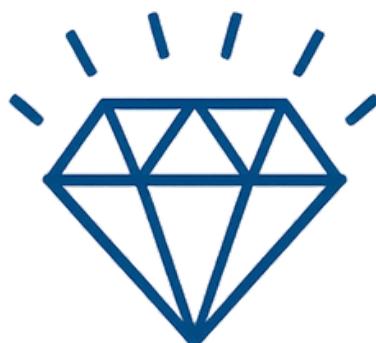
FULLSERVICES



DIGITAL



CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



# FORMATIS COMPETENCES

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

## 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

# Maitriser le rSDV, aspects techniques et réglementaires

Dans un contexte où la recherche clinique évolue rapidement, la vérification des données source à distance (rSDV) est une activité clef pour garantir la qualité des essais cliniques tout en optimisant les ressources. Cette approche innovante répond à des enjeux majeurs : assurer une surveillance efficace, réduire les coûts de déplacement, et renforcer la conformité réglementaire, notamment dans un environnement de plus en plus dématérialisé.

## DATES 2026

- **28 janvier**
- **20 mars**
- **20 avril**
- **26 mai**
- **17 juin**
- **01 octobre**
- **10 décembre**

## 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
- Outils de bureautique

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz et exercices

Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus

## CLASSE DISTANCIELLE

**Durée : 1 jour (7 heures)**

Existe aussi en **INTRA**

## TARIFS

### Tarif INTER :

- Tarif particulier : 750€ / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

### Tarif INTRA :

- Sur devis

## 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 les fondamentaux du rSDV et les outils associés
- Savoir appliquer les exigences réglementaires adaptées
- Savoir développer une stratégie opérationnelle appropriée

## 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.

Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.

## 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 :

### Comprendre les fondamentaux du rSDV

- **Définir le rôle et les principes de la revue des données source à distance dans la recherche clinique.**
- **Identifier les avantages, les limites et les enjeux liés à sa mise en œuvre.**

### Maîtriser les outils technologiques

- **Découvrir les solutions numériques et plateformes utilisées pour le rSDV. Cas pratique sur le logiciel rSDV: Distantia**

### Appliquer les exigences réglementaires

- **Intégrer les normes et recommandations en vigueur**

### Développer une stratégie opérationnelle adaptée

- **Mettre en place un plan de rSDV en fonction des spécificités des études cliniques.**
- **Mettre en place un risk management plan**



MultiHealth

## CONTACT

[information@formatis.com](mailto:information@formatis.com)



### Téléphone :

+33(0)1 80 13 14 70



### Address :

Vélizy Espace – Bât.  
Santos Dumont  
13 avenue Morane  
Saulnier  
78140 Vélizy Villacoublay



### Website :

[www.formatis.com](http://www.formatis.com)



BY

 **FORMATIS**