



MultiHealth

2026

FORMATIONS MÉTIERS



BY

 **FORMATIS**

Date de mise à jour: 03/12/2025

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth



CERTIFICATIONS

Certifié ISO 9001 par



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

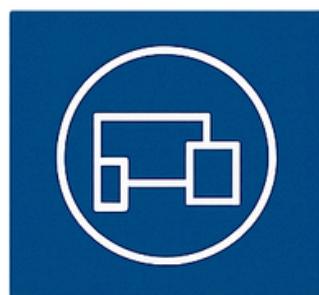
MULTIHEALTH

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



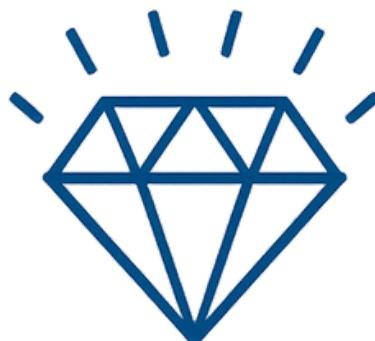
FULLSERVICES



DIGITAL



CONSULTING



CENTER OF EXCELLENCE



FORMATIS



CLINACT



Tempo
PHARMA



CHARGE DE VIGILANCE

Le Chargé de Vigilance a pour mission de réaliser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament et/ou du dispositif médical avant et après commercialisation, et proposer des mesures permettant de minimiser ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament ou du dispositif médical, et de garantir la sécurité du patient, dans le respect de la réglementation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Acquérir et consolider les connaissances et savoir-faire indispensables à l'exercice des vigilances dans les entreprises du médicament ou chez les fabricants de DM et DM-DIV
 - Maîtriser le circuit et les outils de gestion d'un cas, de sa saisie à son exploitation finale
 - Savoir utiliser et exploiter les bases de données de vigilance.

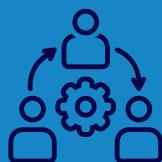


- ✓ Rigueur et sens de l'organisation
- ✓ Aptitudes relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chargé de Vigilance participe à la collecte, l'analyse et la gestion des cas de vigilance. Il contribue à la conformité réglementaire, à la rédaction et à la mise à jour de la documentation associée, et assure le suivi des procédures internes liées à la sécurité des produits de santé.



Perspectives d'évolution professionnelle :

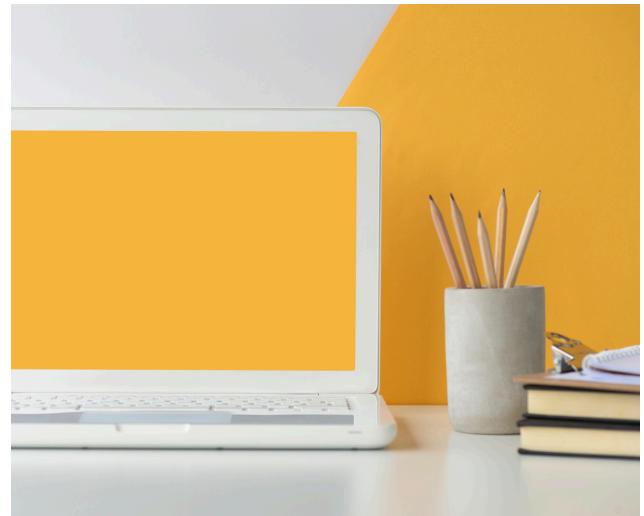
Les perspectives d'évolution varient en fonction de la formation initiale. Après quelques années d'expérience, un chargé de vigilance peut voir sa carrière évoluer vers des postes de chef de projet en vigilance, direction de la vigilance, responsable de projet en développement clinique, responsable assurance qualité

LA FORMATION CHARGE DE VIGILANCE

La formation de Chargé de Vigilance est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Un programme dispensé en distanciel.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Acquérir et consolider les connaissances et savoir-faire indispensables à l'exercice des vigilances dans les entreprises du médicament ou chez les fabricants de DM et DM-DIV.
- Maîtriser le circuit et les outils de gestion d'un cas, de sa saisie à son exploitation finale.
- Savoir utiliser et exploiter les bases de données de vigilance.



DUREE : 105h de formation - 15 jours en distanciel

PRE-REQUIS :

- Formation initiale en santé : Médecin, Pharmacien
- Ou profil scientifique (>Bac+ 5), avec expérience dans le domaine de la santé (Public ou Privé)
- Ou expérience professionnelle en vigilance ou recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais opérationnel
- Maîtrise des outils informatiques

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

Méthode pédagogique :



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.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 12 janvier au 28 janvier

Du 07 avril au 23 avril

Du 22 juin au 08 juillet

Du 05 octobre au 21 octobre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S	S	M	T	W	T	F	S
				1	2	3	4						1
5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8
12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15
19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22
26	27	28	29	30	31		23	24	25	26	27	28	29
						30							

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S	S	M	T	W	T	F	S
				1	2		2	3	4	5	6	7	
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31				

LE PROGRAMME CHARGE DE VIGILANCE

MODULE 1 – INTRODUCTION ET ORGANISATION DE LA VIGILANCE

- Présentation et introduction
- Enjeux de la vigilance et organisation du système de pharmacovigilance
- Cadre réglementaire et acteurs de la vigilance
- Vigilance dans les essais cliniques
- Bases réglementaires européennes et nationales
- Organisation pratique de la vigilance en essais cliniques

MODULE 2 – GESTION DES CAS DE PHARMACOVIGILANCE

- Gestion d'un cas de pharmacovigilance en pratique (théorie et application)
- Collecte, validation et suivi des cas
- Bases de données de vigilance
- EudraVigilance : composantes et fonctionnalités
- Travaux pratiques et exercices de cas

MODULE 3 : OUTILS ET PRATIQUES OPÉRATIONNELLES

- Utilisation d'une base de données de sécurité (Safety Easy)
- Gestion opérationnelle des cas dans une base PV
- Exercices pratiques
- Évaluation intermédiaire des acquis

MODULE 4 – ANALYSE DE LA SÉCURITÉ ET OBLIGATIONS POST-AMM

- Codage MedDRA
- Méthodes d'imputabilité
- Rapports périodiques de sécurité
- Serious breach
- PV pré-AMM et PV post-AMM
- Détection des signaux et évaluation bénéfice/risque
- Plan de gestion des risques (RMP)
- Vigilance des essais cliniques : listings, réconciliations, rapports
- Exercices pratiques et évaluation



LE PROGRAMME CHARGE DE VIGILANCE

MODULE 5 – VIGILANCES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Introduction à la matériovigilance
- Organisation du système de matériovigilance et acteurs
- Spécificités de la gestion d'un cas de matériovigilance
- Vigilance des investigations cliniques DM
- Surveillance après commercialisation
- Rapports périodiques de sécurité
- Évaluation finale

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.





SUIVI PEDAGOGIQUE ET ACCOMPAGNEMENT AU PREMIER POSTE

Un accompagnement personnalisé est assuré tout au long de la formation par le Chef de projet formation.

L'objectif est de vous guider dans vos premiers pas en entreprise ou à l'hôpital, et de vous aider à poser les bases solides de votre future carrière.

Formatis facilite également votre insertion professionnelle grâce à son réseau de partenaires et à la communauté Formatis Club, qui partage offres de stages, opportunités d'emploi et retours d'expérience.



Suivi pédagogique individualisé

Entretiens réguliers pour évaluer la progression, identifier les points d'appui et ajuster les objectifs de formation.



Préparation au premier poste

Conseils concrets sur les missions, les attentes des employeurs, les bonnes pratiques professionnelles et la posture à adopter.



Aide à la recherche de stage ou d'emploi

Accès à un réseau de partenaires, diffusion du CV, opportunités de mise en relation.



Support après la formation

Accompagnement lors de la prise de poste, réponses aux questions techniques ou méthodologiques, consolidation des acquis.

Un suivi structuré qui sécurise vos débuts professionnels et vous permet d'entrer sur le marché du travail avec confiance et efficacité.

MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 200 € / participant
- Tarif entreprise : 2 700 € / participant



MultiHealth

CONTACT

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

BY

