



MultiHealth

2026

FORMATIONS COMPETENCES



BY



FORMATIS

Date de mise à jour : 09/03/2026

QUI SOMMES NOUS ?

Centre de formation intégré au groupe MultiHealth



CERTIFICATIONS



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

Nos expertises : rédaction médicale, soumissions réglementaires, opérations cliniques, vigilance, data-management, statistiques, management qualité, ...

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 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

Transition réglementaire du médicament Règlement 536/2014 - E-LEARNING

Le nouveau règlement européen 536/2014 portant sur les essais cliniques des médicaments est entré en vigueur le 31 janvier 2022. Il remplace la directive 2001/20/CE. L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et les autorisations d'essais cliniques de l'ensemble des États membres de l'Union européenne (UE). Ce portail remplace Eudra-CT.

Une période de 3 ans est prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025.

DATES 2026

- sur demande

E-LEARNING

- Durée maximum : 3 mois

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique: TEC, ARC, CP, médecins, infirmiers, pharmaciens,...
- Français et anglais opérationnel
- 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) sur demande

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER :

- Tarif particulier : 300 € / participant
- Tarif entreprise : 450 € / 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

Vous êtes ou vous allez devenir un acteur dans le secteur du médicament. Cette formation vous permettra d'identifier les exigences du règlement et de maîtriser les différentes étapes de soumission CTIS.

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 .

L'accès à la plateforme e-learning pour les examens + les liens visioconférences seront envoyés dès validation du dossier d'admission.

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

L'accès à la plateforme e-learning est envoyé à la signature de la convention de formation ou à la réception du premier versement.

METHODE PEDAGOGIQUE

a 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 :

- Les essais cliniques dans l'Union Européenne
- Le Règlement N°536/2014 dans les essais cliniques européens
- Le CTIS, Clinical Trials Information System
- Les procédures lors d'un CTA, Clinical Trial Application
- Guides des IMP, Investigational Medicinal Product, et auxiliaires
- La pharmacovigilance
- L'inspection
- Les bénéfiques du Règlement



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



FORMATIS

Date de mise à jour : 09/03/2026