



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** 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

<b>Gestion de projets</b>	Management équipe, planification, délégation, gestion financière, indicateurs performance, reporting, ..
<b>Aires thérapeutiques</b>	Oncologie, neurologie, cardiologie, ..
<b>Réglementation</b>	Médicament 536/2014, dispositif médical 2017/45, ISO 14155, ISO 13 485, ..
<b>Conception méthodologique</b>	Etudes et investigations cliniques: état de l'art, design étude, objectif principal, population cible
<b>Pratiques Recherche Clinique</b>	Bonnes Pratiques Cliniques, remote monitoring, gestion TMF, .
<b>Data-management</b>	Bonnes Pratiques en data-management, création CRF, rédaction DVP, DMP
<b>Biostatistiques</b>	Initiation SAS, CDISC, randomisation, rédaction plan analyses statistiques, calcul d'effectif
<b>Vigilance</b>	Détection de signal, traitement de cas, codage MedDRA WHODrug, rédaction Safety Management Plan , DSUR, PSUR
<b>Qualité</b>	Système management Qualité, gestion de risque, CAPA plan, audit projets, préparation inspection

# Comprendre et utiliser la plateforme CTIS Clinical Trials Information System

Le règlement sur les essais cliniques des médicaments (règlement (UE) n° 536/2014) est entré en vigueur fin 2021. L'évolution majeure est la création du portail CTIS (Clinical Trial Information System), un point d'entrée unique pour les demandes et autorisations d'essais cliniques en Europe. Ce portail remplace Eudra-CT. Une période de 3 ans était prévue pour une transition complète et aboutie au 31 janvier 2025. Il est primordial de rapidement maîtriser les différentes fonctionnalités de ce portail pour garantir une gestion efficace des données et une conduite appropriée des études cliniques.

## DATES 2026

- Le 11 février
- Le 14 avril
- Le 18 juin
- Le 26 août
- Le 2 octobre

## PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique ou formation initiale en santé
- Expérience en recherche clinique
- 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)

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

- Connaître les spécificités du règlement du médicament
- Acquérir des compétences pratiques pour naviguer efficacement dans l'environnement CTIS,
- Être en capacité de soumettre un dossier réglementaire pour une demande d'autorisation d'un essai clinique

## MODALITES ET DELAI D'ACCES

Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)

Démarrage à la session programmé si dossier d'admission complet et premier versement effectué .

## 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 :

- Réglementation du médicament: Focus CTIS
- Navigation dans l'interface du CTIS pour enregistrer et gérer vos essais cliniques
- **Cas pratique** : Préparation et soumission efficace des documents nécessaires aux demandes d'autorisation des essais cliniques
- Utilisation optimale des fonctionnalités pour une surveillance continue et des rapports détaillés





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

Date de mise à jour : 19/12/2025