



MultiHealth

2026

FORMATIONS COMPETENCES



BY



FORMATIS

Date de mise à jour : 22/05/2026

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

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 14155, ISO 13485, ..
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

ISO 14155: 2026

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) constituent un ensemble de principes fondamentaux applicables à l'ensemble des recherches biomédicales. Elles visent à garantir la sécurité, les droits et le bien-être des personnes participant à la recherche, ainsi que la qualité et la fiabilité des données générées.

Dans le cadre des investigations cliniques de dispositifs médicaux, la norme ISO 14155:2026 définit les exigences internationales en matière de conduite d'étude, en précisant notamment les responsabilités respectives du promoteur et de l'investigateur.

DATES 2026

- Le 18 mars
- Le 29 avril
- Le 21 mai
- Le 16 juin
- Le 16 juillet

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 aux BPC selon les résultats obtenus au quiz de fin de session

CLASSE DISTANCIELLE

Durée : 1 jour (7 heures)
½ journée (3.5 heures)

Existe aussi en INTRA

TARIFS

Tarif INTER (1 jour) :

- Tarif particulier : 700 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

Tarif INTER (1/2 journée) :

- 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

Comprendre les principes des BPC appliqués aux dispositifs médicaux.

- **Maîtriser les exigences de la norme ISO 14155:2026**
- **Garantir la conformité éthique, scientifique et réglementaire des investigations cliniques**

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

Cette formation permet aux participants de comprendre ou revoir comment et pourquoi les BPC doivent être appliquées dans la conduite des recherches cliniques.

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Principes fondamentaux des BPC**
- **Cadre réglementaire et normatif (ISO 14155)**
- **Organisation et conduite des investigations cliniques**
- **Gestion de la qualité et des données**
- **Sécurité des participants et aspects éthiques**



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 : 22/05/2026