



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

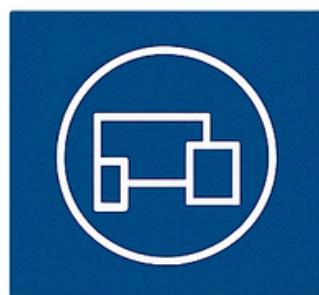
MULTIHEALTH

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



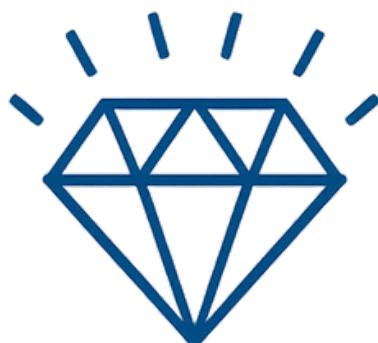
FULLSERVICES



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

Conception méthodologique des essais cliniques - Médicament

La réglementation impose de concevoir des essais cliniques qui garantissent à la fois une évaluation fiable et pertinente de l'efficacité du produit à l'étude, et le respect de la sécurité des patients participants à l'étude.

Acquérir des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques pour optimiser le niveau de preuve des différents types d'études et renforcer la confiance dans leurs résultats est indispensable en amont de la conception d'une étude. L'objectif étant de maîtriser les pré-requis pour garantir une réponse adaptée aux exigences réglementaires des instances évaluatrices.

DATES 2026

- **Le 09 avril**
- **Le 17 juin**
- **Le 27 août**
- **Le 4 novembre**

PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou 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 : 1000 € / participant
- Tarif entreprise : 1200 € / 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

- S'approprier les principes, méthodes et outils de conception des essais cliniques
- Savoir choisir les critères méthodologiques en fonction de l'objectif visé
- Etre en mesure d'interpréter les résultats statistiques d'une étude
- Acquérir un regard critique sur les publications d'études

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 :

- **Le règlement du médicament UE 536/2014 et l'utilisation du portail CTIS**
- **Les différentes catégories d'essais:** interventionnels et observationnels
- **Les différentes approches méthodologiques:** données primaires et secondaires
- **Les choix des critères d'évaluation et outils statistiques associés**
- **Les populations à l'étude:** population cible et populations d'analyse
- **L'analyse critique sur pertinence clinique et statistique**
- **L'interprétation de résultats d'essais**

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

- Connaitre 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 programmée 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



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**