



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 14 155, 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

# 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

- 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