



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



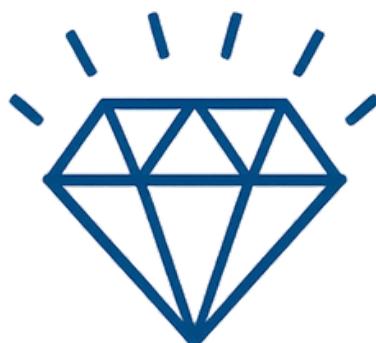
FULLSERVICES



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

# Rédaction scientifique et médicale à visée réglementaire

**Le rédacteur médical intervient en amont et en aval de la réalisation d'une étude clinique. Au démarrage, le rédacteur médical assure l'écriture et la mise à disposition du protocole, de la notice d'information et de la brochure investigateur. Après obtention des résultats, il rédige le rapport clinique et le cas échéant, l'évaluation clinique du(des) produit(s) sous investigation. Le rédacteur médical doit se conformer à la réglementation en vigueur et suivre les recommandations applicables aux différents documents dont il a la charge.**

## DATES 2026

- **Du 03 au 06 mars**
- **Du 9 au 12 juin**
- **Du 02 au 05 novembre**

## PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique ou formation initiale en santé minimum bac+5 ou bac+3 avec expérience en recherche clinique ou domaine de la santé
- Bon niveau d'anglais (compréhension, écriture et lecture)
- Notions statistiques
- Outils de bureautique

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Travaux de rédaction - Remise d'une attestation de formation selon les résultats obtenus aux cas pratiques

## CLASSE DISTANCIELLE

**Durée : 4 jours (28 heures)**

Existe aussi en **INTRA**

## TARIFS

### Tarif INTER :

- Tarif particulier : 2 500 € / participant
- Tarif entreprise : 3 000 € / 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

- Développer ses compétences rédactionnelles, en tant que scientifique ou autre professionnel de la recherche clinique, par une formation pratique axée sur les différents aspects de la rédaction de documents destinés aux instances réglementaires.
- Découvrir les aspects codifiés de l'écriture
- Connaître les bonnes pratiques à mettre en œuvre pour une rédaction optimale

## 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.

## 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 métier de rédacteur médical**
- **Les Bonnes Pratiques de la Rédaction Médicale**
- **Le protocole de recherche clinique**
- **Notice d'information et le formulaire de consentement**
- **Les différents rapports:** CSR, Clinical Study report et CER, Clinical Evaluation Report
- **L'article scientifique**

Cas pratiques :

- **Rédaction article, synopsis, notice d'information, rapport d'étude à partir de résultats statistiques**
- **Analyse pondérée de la bibliographie**



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**