



MultiHealth

2026

CHEF DE PROJET CLINIQUE

BY



FORMATIS

Date de mise à jour: 20/05/2026

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



CHEF DE PROJET CLINIQUE

Le Chef de Projet Clinique est en charge de gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur les plans logistique, réglementaire, budgétaire et humain.

Véritable chef d'orchestre, il coordonne l'ensemble des intervenants impliqués dans la réalisation d'une étude : ARC, rédacteur médical, data-manager, affaires réglementaires, biostatisticiens et professionnels de santé.

Garant du respect de la qualité, des coûts et des délais, il veille à la conformité réglementaire et au bon déroulement des différentes étapes de l'étude, depuis la conception jusqu'à la livraison des résultats.



- ✓ Rigueur, sens de l'organisation et autonomie
- ✓ Excellentes compétences relationnelles et diplomatie
- ✓ Anglais opérationnel et disponibilité



Description :

Le Chef de Projet Clinique coordonne les différentes étapes d'une étude, garantit la qualité et le respect des délais, et supervise les aspects logistiques, réglementaires et budgétaires.

Il assure la liaison entre les équipes cliniques, techniques et administratives, identifie les risques, propose des actions correctives et garantit la conformité réglementaire de l'étude.



Perspectives d'évolution professionnelle :

Le métier de Chef de Projet Clinique permet d'évoluer vers d'autres postes de management en recherche clinique (opérations cliniques, assurance qualité, affaires réglementaires, pharmacovigilance).

LA FORMATION CPC

La formation CPC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 70 heures de formation.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- S'approprier les outils et techniques propres aux études cliniques et à leur coordination.
- Acquérir les bases du management de projet tout en optimisant son organisation personnelle.
- Apprendre à anticiper et à communiquer pour savoir réagir face à des obstacles au bon déroulement d'une étude.
- Pouvoir gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans : logistique, réglementaire, budgétaire et humain.



DUREE : 70h - 10 jours en distanciel - Option: Stage 2 à 6 mois

PRE-REQUIS :

- Expérience professionnelle en tant qu'ARC ou dans la gestion des études cliniques
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+4 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

MODALITES ET DELAIS D'ACCES

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation) + entretien individuel
- 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 en amont de la formation
- Validation d'inscription possible jusqu'à 09h le premier jour de la formation.



Méthode pédagogique :

La méthode pédagogique prévoit une alternance :

- De parties théoriques au cours desquelles les formateurs partagent les acquis en mode interactif,
 - De parties pratiques au cours desquelles les participants seront en situation et mettront en application les principes théoriques transmis par les formateurs.
- Tous les intervenants de la formation sont des professionnels de la recherche clinique et du recrutement. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants. Ils sont pour la plupart en poste au sein du groupe MultiHealth.



Accessibilité 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.

DATES 2026

Du 21 septembre au 2 octobre

Du 12 octobre au 23 octobre

Du 16 novembre au 27 novembre

Du 14 décembre au 25 décembre

CALENDAR

MARCH

S	M	T	W	T	F	S
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

APRIL

S	M	T	W	T	F	S
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

SEPTEMBER

S	M	T	W	T	F	S
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

OCTOBER

S	M	T	W	T	F	S
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

LE PROGRAMME CPC

BLOC 1 : MAÎTRISER LES FONDAMENTAUX ET LE CADRE RÉGLEMENTAIRE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Acteurs clés de la recherche clinique
- Différents types d'études
- Phases de développement d'un médicament et/ou d'un dispositif médical
- Rôles et responsabilités
- Bonnes Pratiques Cliniques / ICH E6 R3 + ISO 14155: 2026 (attestation BPC en option)
- Règlements européens
- Responsabilités du chef de projet clinique
- Qualité, audit, inspection, certification et non-conformités
- Vigilance en recherche clinique

BLOC 2 : PRÉPARER ET LANCER UNE ÉTUDE CLINIQUE

- Évaluation de faisabilité
- Sélection des centres
- Qualification des investigateurs
- Gestion des questionnaires de faisabilité
- Étapes du start-up
- Budgets centres et gestion financière
- Contrats investigateurs
- Soumissions réglementaires **via CTIS**
- **Rédaction d'un protocole clinique + cas pratique**
- **Rédaction scientifique et médicale à visée réglementaire + cas pratique**



LE PROGRAMME CPC

BLOC 3 : ASSURER LE MONITORING, LA QUALITÉ DOCUMENTAIRE ET LA GESTION DES DONNÉES

- Risk Based Monitoring / RBQM + Cas pratique
- Source Data Verification
- Préparation aux audits
- Correction des rapports de visite
- **Data management pour chef de projet**
- **Biostatistiques pour chef de projet clinique : endpoints, populations d'analyse, plan d'analyse statistique**

BLOC 4 : PILOTER L'ÉTUDE ET MANAGER SON ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

- Planification et management de projet & Délégation et coordination des équipes
- KPI, indicateurs et reporting
- Gestion des risques
- Gestion des déviations
- Escalade des problèmes, Animation des réunions
- Communication avec les sponsors, centres et prestataires
- Gestion des conflits, Négociation
- Management transverse
- Étude clinique 100 % numérique
- Outils digitaux : CTMS, eTMF, eConsent, ePRO, **Distantia (remote monitoring)**
- IA générative appliquée à la gestion de projet clinique & Limites réglementaires de l'IA

Ateliers pratiques :

Rédaction scientifique, Gestion des risques & Planification

MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences au travers de mises en situations pratiques.

Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.





SUIVI PEDAGOGIQUE ET ACCOMPAGNEMENT AU PREMIER POSTE

Un accompagnement personnalisé est assuré tout au long de la formation par le Chef de projet formation.

L'objectif est de vous guider dans vos premiers pas en entreprise ou à l'hôpital, et de vous aider à poser les bases solides de votre future carrière.

Formatis facilite également votre insertion professionnelle grâce à son réseau de partenaires et à la communauté Formatis Club, qui partage offres de stages, opportunités d'emploi et retours d'expérience.



Suivi pédagogique individualisé

Entretiens réguliers pour évaluer la progression, identifier les points d'appui et ajuster les objectifs de formation.



Aide à la recherche de stage ou d'emploi

Accès à un réseau de partenaires, diffusion du CV, opportunités de mise en relation.



Préparation au premier poste

Conseils concrets sur les missions, les attentes des employeurs, les bonnes pratiques professionnelles et la posture à adopter.

Un suivi structuré qui sécurise vos débuts professionnels et vous permet d'entrer sur le marché du travail avec confiance et efficacité.

MODALITÉS DE FINANCEMENT

Nos programmes peuvent être financés selon plusieurs dispositifs, en fonction de votre situation professionnelle.

Formatis vous accompagne pour identifier le financement le plus adapté et vous conseiller dans les démarches administratives.



Les principales options de prise en charge :



France Travail :

pour les personnes en reconversion ou en recherche d'emploi.



Financement entreprise :

dans le cadre du développement des compétences ou d'un plan de formation interne.



Financement personnel :

lorsque l'apprenant choisit de financer lui-même sa montée en compétences.

COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 590 € / participant
- Tarif entreprise : 3 100 € / participant



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



Date de mise à jour: 20/05/2026