



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

Certifié ISO 9001 par



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



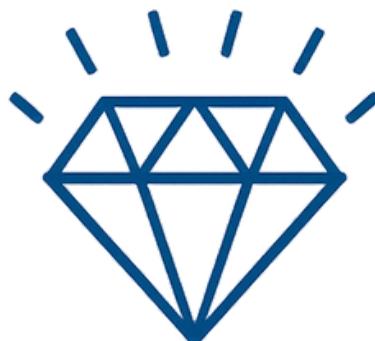
FULLSERVICES



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

Les essentiels de la matério- et réacto-vigilance

La matériovigilance (MV) a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultants de l'utilisation des dispositifs médicaux mis sur le marché afin de prendre les mesures préventives ou correctives appropriées. La réactovigilance (RV) concerne les mêmes aspects pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Leur pilotage national, assuré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), répond à une réglementation spécifique et des procédures associées.

DATES 2026

- Le 29 janvier
- Le 06 mars
- Le 24 juin
- Le 28 octobre
- Le 17 décembre

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

- Comprendre la réglementation
 - les nouvelles exigences du chapitre VII du Règlement 2017/745 pour le Dispositif Médical
 - les exigences de la Directive Européenne 98/79CE relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro*
- Organiser et mettre en place les activités de vigilance requises par la réglementation dans le cadre du suivi après commercialisation

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 :

- La réglementation et son fonctionnement
- Procédures et formations à déployer
- Missions des correspondants locaux
- Signalement d'un incident : à qui, par qui, quand et comment
- Coordination, traçabilité, rapports



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**