



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

# Les Bonnes Pratiques Cliniques: ICH E6 R3

Les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC) s'appliquent à l'ensemble des recherches biomédicales: elles représentent un ensemble de principes dont le but est d'assurer la sécurité des personnes participant à la recherche ainsi que la qualité et la pertinence des données générées. Les BPC précisent les responsabilités respectives du promoteur et de l'investigateur et constituent un ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthiques et scientifiques, reconnues au plan international, qui doivent être respectées lors de la conduite d'études et investigations cliniques.

## DATES 2026

- Le 18 mars
- Le 29 avril
- Le 21 mai
- Le 16 juin
- Le 16 juillet

## PRÉ-REQUIS

- Formation scientifique minimum BAC+3 ou formation initiale en santé ou en recherche clinique: TEC, ARC, CP, médecins, infirmiers, pharmaciens,..
- Français et anglais opérationnel
- Outils de bureautique

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

Remise d'une attestation de formation aux BPC selon les résultats obtenus au quiz de fin de session

## CLASSE DISTANCIELLE

**Durée : 1 jour (7 heures)**

**½ journée (3.5 heures)**

Existe aussi en INTRA

## TARIFS

**Tarif INTER (1 jour) :**

- Tarif particulier : 700 € / participant
- Tarif entreprise : 900 € / participant

**Tarif INTER (1/2 journée) :**

- Tarif particulier : 300 € / participant
- Tarif entreprise : 450 € / 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

Être en capacité de mettre en œuvre les études cliniques dans le respect des BPC en vigueur

- **Bonnes Pratiques Cliniques françaises:** Décision ANSM du 24 novembre 2006
- **Bonnes Pratiques Cliniques internationales:** ICH GCP E6 R3 du 06 janvier 2025

## 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

Cette formation permet aux participants de comprendre ou revoir comment et pourquoi les BPC doivent être appliquées dans la conduite des recherches cliniques.

La formation est articulée autour des thèmes suivants :

- **Les fondements de la réglementation actuelle**
- **Présentations des textes :** contenu et interprétation
- **L'éthique en recherche clinique**
- **Les Bonnes Pratiques Cliniques :** les obligations du Promoteur et de l'investigateur
- **Les innovation de la révision 3**



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