



MultiHealth

# Formations Métiers ed. 2023



# QUI SOMMES NOUS ?

**Centre de formation intégré** au groupe MultiHealth

**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

**25** ANNÉES  
D'EXPÉRIENCE

**91%**  
DE SATISFACTION

**97,5%**  
DE RECOMMANDATION

» **500**  
APPRENANTS/AN

## CERTIFICATIONS



La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :  
**ACTIONS DE FORMATION**



# MULTIHEALTH



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.



[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)



# SOMMAIRE

<b>TECHNICIEN ÉTUDE CLINIQUE</b>	<b>4</b>
<b>INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE</b>	<b>8</b>
<b>ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE</b>	<b>12</b>
<b>CHEF DE PROJET CLINIQUE</b>	<b>18</b>
<b>DATA MANAGER CLINIQUE</b>	<b>22</b>



# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE



# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LE MÉTIER

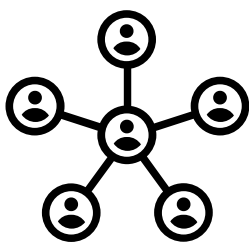


Le Technicien d'Etudes Cliniques est un acteur indispensable qui collabore avec les investigateurs participant à des essais cliniques. Il contribue au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant. Dans le respect de la réglementation, le TEC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



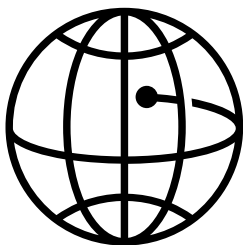
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

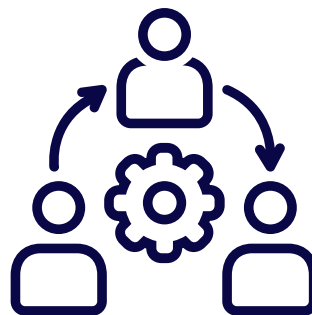


Disponibilité



Anglais élémentaire

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier du TEC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que ARC moniteur, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, technicien d'information médicale, gestionnaire de données biomédicales, ...

Selon la formation initiale, également dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires...

# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LA FORMATION TEC



La formation TEC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 28 heures de formation.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai
- Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité
- Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité.

**DUREE** - 28 h - 4 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

- Profil scientifique (minimum bac+2)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage-femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maîtrise du français et de l'anglais professionnel
- Maîtrise du Pack Office

### DATES 2023

13 mars au 17 mars  
11 sept au 15 septembre  
06 nov au 10 novembre

### ADMISSION

- 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

### EQUIPE PEDAGOGIQUE

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.

### 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.

# TECHNICIEN ETUDE CLINIQUE - TEC

## LE PROGRAMME TEC



### BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier de TEC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique : initiation aux Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
- Les points clé du protocole
- Le cahier d'observation : conception, contrôles de cohérence, études de cas
- Les différentes visites de monitoring

### BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Classeur investigateur et dossiers de l'étude
- Convention hospitalière et contrat unique
- Gestion du site investigateur avec les différents acteurs : médecin, pharmacien, Infirmier(e) de Recherche Clinique, ARC, secrétaire ...
- Gestion des traitements et du matériel d'étude
- Assurance qualité en Recherche Clinique : respect des procédures et le reporting
- Pharmacovigilance et matériovigilance : le suivi des événements indésirables
- Informatique au service du TEC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

- Collecte et contrôle des données,
- Gestion de cas de vigilance,
- Gestion documentaire avec un classeur investigateur

### MODALITES D'ÉVALUATION

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.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

- Tarif individuel : 1 586 € / participant
- Tarif entreprise : 1 903 € / participant



# INFIRMIER RECHERCHE CLINIQUE



# INFIRMIER / INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE - IRC

## LE METIER

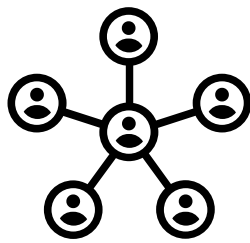


L'Infirmier(ière) de Recherche Clinique (IRC) est un acteur indispensable qui accompagne les investigateurs participant à des essais cliniques. L'IRC contribue à la réalisation des actes infirmiers dans le cadre de la recherche clinique, au recueil et à la saisie des données cliniques, et veille à la sécurité du participant. Dans le respect de la réglementation, l'IRC participe activement à l'amélioration de la qualité des recherches impliquant la personne humaine, le plus souvent en milieu hospitalier.

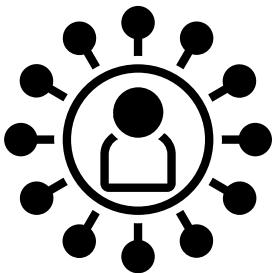
### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



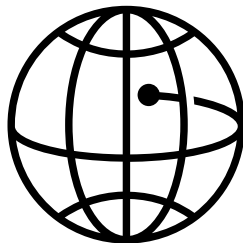
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

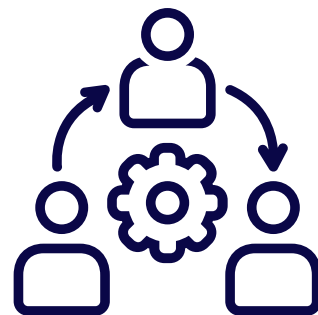


Disponibilité



Anglais élémentaire

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier d'IRC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que IRC Manager, Technicien d'Etudes Cliniques, Attaché de Recherche Clinique moniteur ou investigateur, coordinateur, ... Selon la formation initiale, également dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires...



# INFIRMIER / INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE - IRC

## LA FORMATION IRC



La formation IRC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 heures de formation.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Connaître les différents intervenants impliqués en recherche clinique, la réglementation en vigueur et les documents clés d'un essai.

Maîtriser la gestion documentaire et administrative requise pour un centre investigateur avec un focus sur la qualité  
Acquérir la dimension opérationnelle du métier afin d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité.

**DUREE** - 35h - 5 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

- Diplôme infirmier et attestation d'inscription à l'Ordre Infirmier français
- Maîtrise du Pack Office

### DATES 2023

13 mars au 17 mars  
11 sept au 15 sept  
06 nov au 10 novembre

### ADMISSION

- 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

### EQUIPE PEDAGOGIQUE

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.

### 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.

# INFIRMIER / INFIRMIÈRE RECHERCHE CLINIQUE - IRC

## LE PROGRAMME IRC



### BLOC 1 : RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier d'IRC : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Le développement d'un produit de santé

### BLOC 2 : GESTION SITE INVESTIGATEUR

- Le déroulement d'une étude clinique
- Les différents acteurs de la Recherche Clinique
- Le classeur investigateur, les traitements et le matériel de l'étude
- Du protocole à la réalisation des visites
- Le cahier d'observation
- La vigilance dans les études cliniques : le suivi des événements indésirables L'Assurance qualité en Recherche Clinique : le respect des procédures
- La préparation des visites de monitoring
- L'informatique au service de l'IRC : présentation d'un e-CRF (CRF électronique)

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

- De l'organisation à la réalisation de la visite du volontaire, le consentement du volontaire non conforme
- Gestion de cas de vigilance
- Le cahier d'observation

### MODALITES D'ÉVALUATION

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.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

- Tarif individuel : 1 586 € / participant
- Tarif entreprise : 1 903 € / participant

# ATTACHÉ DE RECHERCHE CLINIQUE

 **FORMATIS**







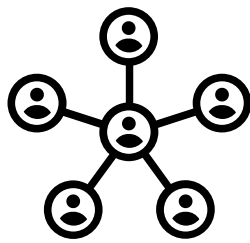
L'ARC a pour rôle de garantir le bon suivi des essais cliniques, la qualité et la véracité des données scientifiques recueillies au cours des études cliniques.

Aujourd'hui, si l'ARC moniteur reste un acteur indispensable pour garantir l'intégrité et la qualité des données d'une étude clinique, son métier évolue et les outils utilisés également. Le monitoring à distance ou remote monitoring gagne en force et ce dans un environnement international où la pratique de l'anglais est indispensable. Les missions de l'ARC hospitalier ont également évolué et les Techniciens d'Etudes Cliniques (TEC) intitulés aussi ARCs Investigateur sont également devenus un maillon indispensable dans la gestion du site investigateur à l'hôpital.

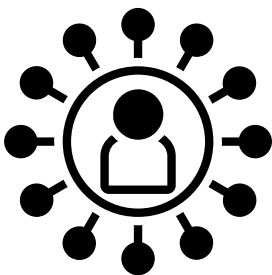
### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



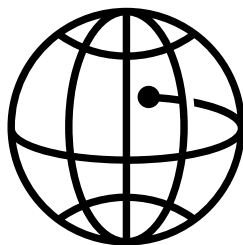
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

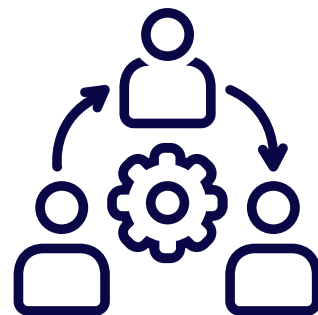


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



Le métier d'ARC permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :

- ARC senior, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, CRO Manager, Data Manager, Médical Science Liaison (MSL).
- Selon la formation initiale : dans les domaines de la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la rédaction médicale, les affaires réglementaires...

# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LA FORMATION ARC e-tech



La formation ARC E-TECH est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Le programme combine à la fois le métier d'ARC et l'accompagnement personnalisé à l'insertion professionnelle.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :

- Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique
- Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres
- Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique

**DUREE:** 137 heures de formation soit :

108 h de formation réparties sur 4 semaines en classe distancielle + 29 h de formation par e-learning : modules « visites monitoring » et « e-tools »

### DATES 2023

20 février au 17 mars

27 mars au 21 avril

05 juin au 30 juin

28 août au 22 septembre

02 octobre au 27 octobre

20 nov au 15 décembre

### PRE-REQUIS

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage- femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office

### ADMISSION

- 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

### EQUIPE PEDAGOGIQUE

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.

### 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.

# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LE PROGRAMME ARC e-tech



### BLOC 1 : ENVIRONNEMENT DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Le métier d'ARC et les différents postes d'ARC
- Le développement des produits de santé
- Les étapes d'un essai clinique
- Introduction à la recherche clinique
- La réglementation en France et en Europe
- Le protocole et le trépied méthodologique, le CRF papier et le eCRF, le consentement
- Les dossiers essentiels de l'étude et le TMF électronique
- Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) et les ICH
- Le RGPD

### BLOC 2 : ESSAI CLINIQUE DE A-Z

- Choix et la sélection des investigateurs
- Gestion des contrats investigateurs et le contrat unique
- Soumissions réglementaires en France et en Europe selon les catégories RIPH
- Vigilance des essais cliniques
- Réunion investigateur
- Visite de Mise en place des centres
- Gestion des traitements expérimentaux
- Visite de suivi et la visite de clôture
- Ateliers pratiques : jeux de rôle visite mise en place et jeux de rôle visite de suivi

### BLOC 4 : INSERTION PROFESSIONNELLE

- Ecosystème des acteurs de la Santé
- Marché de l'emploi en Recherche Clinique
- Développement personnel : les soft skills
- Management de projet
- Ateliers pratiques : CV et lettre de motivation, communication écrite et orale.

A l'issue de la formation, un stage en entreprise est optionnel (6 mois maximum). FORMATIS se charge d'établir les conventions de formation avec les entreprises d'accueil privées ou publiques.

### BLOC 3 : LES INCONTOURNABLES DU MONITORING ET CONTRÔLE QUALITÉ DES DONNÉES

- Vérification des données sources (SDV)
- Remote monitoring et Risk based monitoring
- Rapports de visite
- Qualité des données - Data-Management
- Etude Clinique 100% numérique
- Assurance Qualité et Audit
- Ateliers pratiques : SDV et monitoring
- Examen final métier : réalisation d'une visite de mise en place et de suivi à partir d'un véritable protocole d'essai clinique.

### MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, l'équipe pédagogique met en place des modalités d'évaluation des compétences : contrôles continus écrits, quiz, mises en situations pratiques à l'oral. Sous réserve de validation des compétences acquises, une attestation de formation professionnelle est remise aux apprenants.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel

**COÛT DU PROGRAMME**  
Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 508 € / participant
- Tarif entreprise : 3 010 € / participant



# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LA FORMATION ARC e-learning



La formation ARC e-tech est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Il permet aux apprenants de se former à distance et selon leur propre rythme. Trois journées en continu avec un formateur FORMATIS en distanciel en fin de formation permettent de vérifier les acquis et de valider la formation.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Acquérir en 10 modules, les fondamentaux opérationnels, techniques et réglementaires du métier d'ARC afin de pouvoir exercer aussi bien en tant qu'ARC moniteur qu'ARC investigateur :

Maitriser les Bonnes Pratiques Cliniques et la Réglementation en Recherche Clinique

Savoir réaliser les visites de sélection, mise en place, suivi et clôture des centres

Maitriser les documents essentiels de l'étude clinique

**DUREE** - 171 h de formation : 150 h en e-learning + 21 h de formation en distanciel

### PRE-REQUIS

- Profil scientifique (minimum bac+3)
- Ou Formation initiale en santé (médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien-dentiste, infirmier, sage-femme,...)
- Ou Première expérience significative dans le milieu médical ou de la recherche clinique
- Maitrise du français et de l'anglais professionnel + Pack Office

### DATES 2023

Sur demande

### ADMISSION

- 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

### METHODE PEDAGOGIQUE

La formation est réalisée en 2 parties : une partie théorique avec des cours en ligne accessibles 24h/24h et une partie pratique à valider au cours de 3 journées de formation en continu.

Tous les supports de formation et interventions sont réalisés par des professionnels de la recherche clinique. Leur expertise et leur expérience « terrain » apportent un vrai savoir-faire aux apprenants.

### 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.

# ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE

## LE PROGRAMME ARC e-learning



### Module 1 : Développement des produits de santé

Introduction à la Recherche Clinique - Les différentes phases dans le développement du médicament La méthodologie et introduction aux statistiques des essais cliniques

### Module 2 : Réglementation

La Réglementation Européenne et française (Directives, règlements, loi, arrêté, méthode de référence) - Les Bonnes Pratiques Cliniques en France et à l'étranger – Normes ISO – les instances réglementaires (Autorités compétentes, Comité d'Ethique, CNIL et CNOM) - Etude de cas

### Module 3 : Métiers de la recherche clinique

Le métier d'ARC – Le Data Manager – Le Chef de Projet – L'investigateur – Le TEC

### Module 4 : Documentation de l'étude

Le protocole – Le CRF – La notice d'information et le formulaire de consentement – Le guide de monitoring – le dossier source - Cas pratiques

### Module 5 : Les visites de l'étude

Les différentes visites de l'ARC : sélection, mise en place, suivi et clôture – Visite de contrôle qualité  
Jeux de rôles et mises en situation concrète

### Module 6 : Monitoring de l'étude

Gestion des traitements expérimentaux – Le suivi de la vigilance - Le monitoring clinique à distance  
Gestion des dossiers de l'étude – Le data management - Jeux de rôles : sélection téléphonique

### Module 7 : Management de l'étude

Les tableaux de suivis et indicateurs  
Communication avec l'investigateur –  
Management de projet – Contrôle qualité

### Module 8 : E-tools

L'apprentissage des e-Tools : e-CRF, Générateur d'e-CRF, CTMS

### Module 9 : Assurance qualité

Assurance qualité – Procédures - Audit et inspection – Traçabilité données et actions

### Module 10 : Mise en œuvre opérationnelle et mises en situation

Préparation et réalisation d'une visite de sélection à partir d'un réel protocole d'essai clinique international de phase 2 en oncologie.  
Préparation, organisation et réalisation d'une visite de mise en place puis d'une visite de suivi à partir d'un réel protocole d'essai clinique de phase 3.

## MODALITES D'EVALUATION

Tout au long de la formation, des quizz d'auto-évaluation en fin de module permettent de faire le point sur la progression de l'apprenant. Les résultats obtenus sont pris en compte pour valider la formation. Un suivi pédagogique personnalisé est mis en place à mi-parcours (début du module 6) en vue de faire le point sur la formation et sur la préparation des projets opérationnels et des examens.

Sous réserve du suivi de tous les modules, de la soutenance des projets devant un jury d'experts et de la validation de l'examen final organisé durant les trois journées clôturant la formation, une attestation de formation professionnelle qualifiante est remise aux apprenants.

A l'issue de la formation, un stage en entreprise est optionnel (6 mois maximum). FORMATIS se charge d'établir les conventions de formation avec les entreprises d'accueil privées ou publiques.

### Modalités de financement

Pôle emploi, Entreprise, Personnel

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle

- Tarif individuel : 2 332 € / participant
- Tarif entreprise : 3 423 € / participant

### COÛT MODULES INDIVIDUELS

- 1 et 2: 210 €/module
- 3 à 9: 210 €/module
- 10: 300 € le module

# CHEF DE PROJET CLINIQUE





# CHEF DE PROJET CLINIQUE

## LE METIER



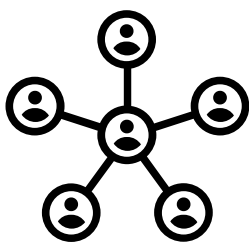
Le Chef de projet est en charge de gérer une ou plusieurs études de recherche clinique sur tous les plans: logistique, réglementaire, budgétaire, humain, ... Véritable chef d'orchestre, le Chef de Projet coordonne les différents métiers nécessaires à la réalisation d'une étude: ARC, rédacteur médical, chargé d'affaires réglementaires, data-manager, ...et les professionnels de santé.

Garant du respect de la qualité, des coûts et des délais, il gère l'intégralité des étapes de l'étude clinique, de sa conception jusqu'à la livraison des résultats.

### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



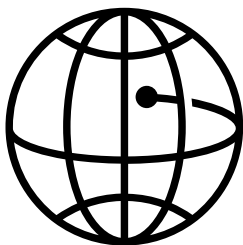
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

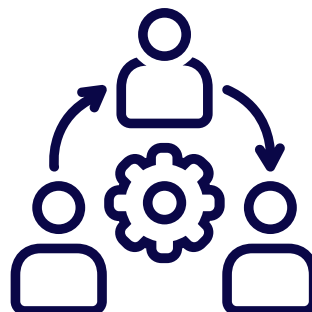


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION 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 ....)

# CHEF DE PROJET CLINIQUE - CPC

## LA FORMATION CPC



La formation CPC est conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. La formation comprend 35 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

**DUREE** - 35h - 5 jours en distanciel

### PRE-REQUIS

- Expérience professionnelle en tant qu'ARC ou dans la gestion des études cliniques
- Profil scientifique ou médical (niveau BAC+3 minimum)
- Maîtrise des outils informatiques

### DATES 2023

13 au 17 février  
27 mars au 31 mars  
24 avril au 28 avril  
05 juin au 09 juin  
16 octobre au 20 octobre

### ADMISSION

- 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

### EQUIPE PEDAGOGIQUE

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.

### 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.

# CHEF DE PROJET CLINIQUE - CPC

## LE PROGRAMME CPC



### BLOC 1 : GÉNÉRALITÉS

- Actualités réglementaires
- Gestion des risques et Risk-based monitoring
- Indicateurs qualité et tableaux de bord
- Outils et e-Tools
- Assurance qualité/Audit

### BLOC 2 : GESTION EQUIPE / PROJET

- Management d'un projet
- Communication dans et autour du projet
- Planification du projet
- Suivi budgétaire
- Gestion d'équipe : déléguer, responsabiliser et autonomiser

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

- Préparation et mise en œuvre d'un projet
- Démonstration d'outils informatiques

### 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.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

- Tarif individuel : 2 508 € / participant
- Tarif entreprise : 3 010 € / participant



# DATA MANAGER CLINIQUE



# DATA MANAGER CLINIQUE

## LE METIER



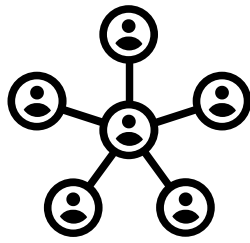
Le Data Manager développe les supports électroniques de recueil de données (e-CRF et e-PRO), construit la base de données et valide les données afin d'obtenir des données correctes par les analyses.

Il s'assure de la cohérence des données, vérifie leur fiabilité et garantit une haute qualité de la base de données finale. Les analyses statistiques réalisées par la suite sont directement dépendantes de la rigueur avec laquelle le data management aura été mené.

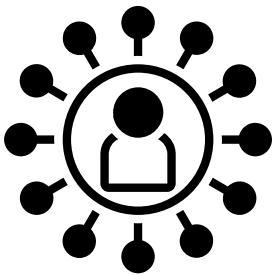
### COMPÉTENCES ET QUALITÉS



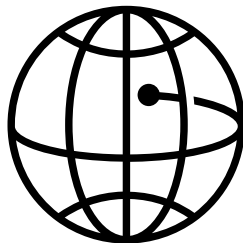
Rigueur et sens de l'organisation



Aptitudes relationnelles et diplomatie

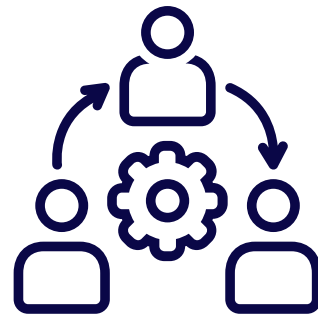


Disponibilité



Anglais opérationnel

### PERSPECTIVES D'EVOLUTION PROFESSIONNELLE



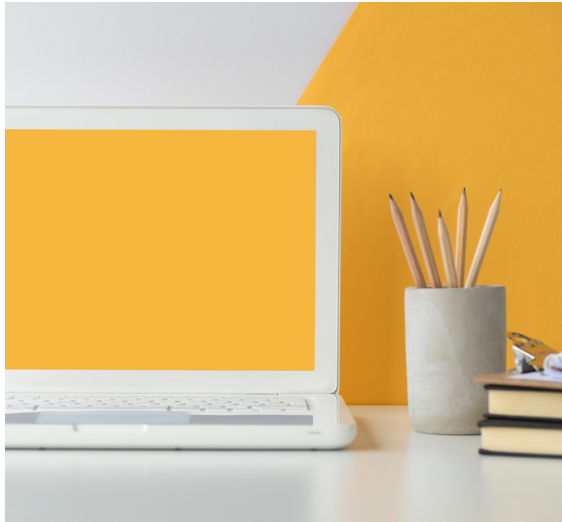
Le métier de Data Manager permet d'évoluer vers d'autres postes en recherche clinique tels que :

- Data Manager senior, Programmeur SAS, Chef de projet en Biométrie
- Métiers transversaux dans le domaine de la recherche clinique



# DATA MANAGER CLINIQUE

## LA FORMATION CLINDATA



Conçue pour répondre aux exigences des recruteurs au sein des structures privées et publiques. Un programme de 6 semaines de formation intensive en continu (210h) est dispensé aux candidats en présentiel.

### OBJECTIFS DE LA FORMATION

Dispenser aux futurs Data Managers une formation de haut niveau leur permettant d'intégrer la dimension opérationnelle de leur métier et d'exercer immédiatement des responsabilités dans leur activité propre :

Savoir gérer un projet en data management de A à Z,

Formation à 3 logiciels : ERDC Clinfile (e-CRF), EnnovClinical®, SAS®

Apprentissage progressif : à chaque étape, cours théorique + atelier/mise en pratique.

**DUREE** : 06 semaines - 210 heures

### DATES 2023

13 mars au 21 avril

30 mai au 10 juillet

18 sept au 27 oct

### PRE-REQUIS

- Profil scientifique (> Bac + 3)
- Ou 1ère expérience significative dans le milieu médical/recherche clinique
- Ou expérience dans l'informatique et le traitement des données (certificat B2i)
- Maîtrise du français et de l'anglais opérationnel
- Maîtrise des outils de bureautique

### ADMISSION

- Examen du dossier de candidature (CV et lettre de motivation)
- Selon le profil du candidat, un test pratique (quizz et mise en situation) peut être demandé
- 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

### EQUIPE PEDAGOGIQUE

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.

### 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.

# DATA MANAGER CLINIQUE

## LE PROGRAMME CLINDATA



### BLOC 1 : DATA-MANAGEMENT, RECHERCHE CLINIQUE ET RÉGLEMENTATION

- Le métier de Data-manager : contenu, évolution et perspectives
- La réglementation en Recherche Clinique : initiation aux Bonnes Pratiques et RGPD
- L'introduction au CDISC le développement du médicament et les étapes de l'essai clinique
- Les points clé du protocole
- Le cahier d'observation : conception, contrôles de cohérence

### BLOC 2 : GESTION EN DATA-MANAGEMENT

- Le Data Management Plan
- Le Data Validation Plan
- La Structure de base de données
- La Validation des requêtes
- La Réconciliation des EIG, Événements Indésirables Graves
- Le Coding
- La Blind review-
- Le Gel de base

### BLOC 3 : CAS PRATIQUES

- Création d'un e-CRF via un générateur d'e-CRF (GERDC®)
- Export des données depuis l'e-CRF (ERDC®)
- Initiation et contrôle de cohérences sous SAS®
- Création, confrontation et export sous ENNOV®

### MODALITES D'ÉVALUATION

A l'issue de la session, une Attestation de fin de Formation Professionnelle est délivrée sous conditions d'un suivi complet et assidu du cursus, d'une appréciation satisfaisante aux contrôles continus et aux travaux pratiques, et de la soutenance d'un projet à l'appréciation d'un jury d'experts.

### MODALITÉS DE FINANCEMENT

Pôle emploi, Entreprise, Personnel, ...

### COÛT DU PROGRAMME

Classe distancielle:

- Tarif individuel : 3 150 € / participant
- Tarif entreprise : 3 780 € / participant



MultiHealth

CONTACT

[information@formatis.com](mailto:information@formatis.com)

Accueil : +33(0)1 80 13 14 70  
[www.formatis.com](http://www.formatis.com)

Vélizy Espace – Bât. Santos Dumont  
13 avenue Morane Saulnier  
78140 Vélizy Villacoublay

