



20 ans
d'expérience

FORMATIS

anciennement CLINACT FORMATION

Formation professionnelle qualifiante d'Attaché de Recherche Clinique

Session ARC.INTENSE « Juin 2018 » :

Du 18 juin 2018 au 13 juillet 2018

Centre de formation :

N° d'activité : 11 92 19423 92

N° SIRET : 419 457 601 00054

Tel : 33 (0)1 80 13 14 70

Qui sommes nous ?

FORMATIS est le **premier centre de formation en France spécialisé en recherche clinique et épidémiologique**, plus de 350 participants suivent les cours dispensés par l'équipe pédagogique chaque année.

Le centre de formation **FORMATIS** a rejoint en novembre 2014, **le groupe MultiHealth** qui présente 6 pôles d'activité dans 2 grands secteurs, le développement des produits de santé et la télé-expertise médicale. MultiHealth regroupe un effectif de 200 personnes en France et à l'international.

Depuis 1996 FORMATIS est partenaire de la CRO CLINACT.

Les activités de la CRO CLINACT concernent la prestation de services en Recherche Clinique :

- Mise en œuvre de projets globaux, gestion et suivi,
- Monitoring clinique,
- Data management et Informatique,
- Biostatistiques,
- Assurance et Contrôle Qualité,
- Pharmacovigilance,
- Rédaction médicale et scientifique.

Le Centre de formation est situé à **l'espace Vélizy** :

Immeuble Santos Dumont - 13 avenue Morane Saulnier 78457 Vélizy-Villacoublay

accès par le tramway T6, à 10 mn à pied du Centre Commercial Vélizy II. Parking gratuit pour nos élèves.

Nos points forts

- Le bénéfice **de 20 années d'expérience dans la formation en recherche clinique**
- La **formation leader en recherche clinique** reconnue par les recruteurs
- Un système Qualité de Formation **certifié ISO 9001 édition 2008**
- Une **équipe pédagogique de terrain**, experts en recherche clinique
- Des **outils électroniques** performants et innovants (e CRF, générateur de CRF, CTMS)
- La mise en œuvre d'une **réelle activité de gestion opérationnelle de projet** avec création
 - d'outils de gestion de l'essai et contacts face-face avec les investigateurs et les promoteurs
- Un **suivi post formation** avec des propositions d'offres de stages conventionnés ou d'emploi
- Un **réseau d'anciens élèves** avec plus de 3500 ARCs formés et ayant évolué à des postes **clés**

Le métier d'ARC

Qualités ou compétences requises pour exercer le métier :

- Rigueur
- Aptitudes relationnelles
- Sens de l'organisation
- Disponibilité
- Anglais opérationnel
- Maîtrise des outils informatiques spécifiques à la gestion de l'essai

Mission :

L'Attaché de Recherche Clinique est responsable de la mise en place et du suivi des essais cliniques dont il a la charge.

L'ARC est le lien entre le laboratoire promoteur et le médecin investigateur, il est responsable de la qualité, de la fiabilité et de l'authenticité des données recueillies.

Activités :

- Participer avec le Chef de Projet à :
la relecture du protocole
la conception du cahier d'observation ou Case Report Form (CRF)
l'élaboration du CRF électronique à partir d'un générateur
la sélection des investigateurs
- Mettre en œuvre les Procédures Opératoires Standards
- Assurer le suivi opérationnel de l'essai clinique sur le terrain en :
se déplaçant sur les sites d'investigation
anticipant et en détectant les problèmes pouvant apparaître sur site
identifiant les actions à mettre en œuvre pour résoudre ces problèmes
contrôlant l'ensemble des données cliniques et paracliniques
garantissant le circuit des traitements
aidant l'investigateur dans son rôle de recruteur
- Etablir et optimiser les contacts avec les services de data management, d'informatique, de pharmacovigilance...

Conditions d'accès au métier et à la formation :

Profil scientifique (minimum Bac + 3), *ou* **formation initiale en santé** : médecin, pharmacien, vétérinaire, chirurgien dentiste, infirmier/infirmière, *ou* **première expérience significative**.

Perspectives d'évolution professionnelle :

- ARC senior, Coordinateur, ARC Manager, Chef de projet, CRO Manager, CTOM, MSL, IRC
- Métiers transversaux dans les domaines de :
la pharmacovigilance, l'assurance qualité, la gestion de données, la rédaction médicale, les affaires réglementaires ...

Objectifs

- Dispenser aux futurs ARCs **une formation de haut niveau** leur permettant d'intégrer la dimension **opérationnelle du métier** et d'exercer immédiatement des responsabilités dans leurs activités et fonctions, à savoir :
- Maîtriser les principes technico-réglementaires et méthodologiques,
- Acquérir les fondamentaux des principaux domaines thérapeutiques (grâce au projet transversal)
- Apprendre (et s'exercer) à anticiper et à réagir face aux situations complexes,
- Etre moteur de réflexion et d'action dans la gestion du projet sur le terrain,
- Optimiser son capital « communication » auprès des différents interlocuteurs,
- Utiliser les technologies innovantes : e CRF, CTMS , générateur e CRF (ERDC, EDMS, ESM...)
- Concevoir, et optimiser les outils propres à la mise en œuvre et au suivi de l'essai.

Méthode pédagogique

La méthode pédagogique qui caractérise la formation dispensée par FORMATIS s'appuie sur le concept d'une « double approche », ce qui en fait une formation complète et innovante avec acquisition d'un réel savoir-faire.

Pourquoi une « double approche » ?

Parce que **l'expérience de 20 années de formation opérationnelle au métier d'Attaché de Recherche Clinique** dispensée par notre école a montré combien il est incontournable de concevoir et de proposer aux futurs ARCs :

- D'une part, une approche fondée sur des cours, des exercices, des cas pratiques dans les principaux domaines thérapeutiques **tels que l'oncologie (...)**, des mises en situation, des jeux de rôles, des vidéos (...) permettant **un apprentissage interactif en lien direct avec le métier**,
- Et, d'autre part, dès les premières semaines de formation, **une approche directe du terrain**, là où l'ARC se rend au quotidien, afin d'établir de réels contacts face-face avec les médecins investigateurs et leurs équipes ainsi qu'avec les professionnels industriels et hospitaliers.
Cette approche directe du terrain est encadrée par un « mentor » et se déroule dans le cadre de la **mise en œuvre et du management transversal d'un projet**, ce qui implique une part de **formation spécifique à la gestion de projet** dispensée au cours du c

Les intervenants formateurs : une équipe pédagogique intégrée !

Tous les intervenants de FORMATIS sont des opération de la Recherche Clinique possédant chacun une expérience du « terrain ».

Ils assurent le management d'une ou plusieurs équipes de Recherche Clinique.

En outre, quelques responsables opérationnels en poste dans l'industrie pharmaceutique, en CRO ou dans les Unités de Recherche Clinique viennent présenter leur métier et ses évolutions, évoquer leur expérience ou encore viennent animer une séquence pédagogique.

Validation de la Formation

La qualité de ses programmes, son approche pédagogique spécifique à la fois cognitive et pratique « de terrain », son équipe de formateurs opérationnels intégrée, ont fait des cycles d'enseignement **ARC.INTENSE** de l'école **FORMATIS**, **une formation reconnue par les acteurs publics et privés de la Recherche et du Développement Clinique et par 100% des DRH de l'industrie.**

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, d'une **soutenance des projets à l'appréciation d'un jury d'experts.**

En fin de session, **FORMATIS propose des emplois et des stages conventionnés en entreprise.** Ces offres proviennent des entreprises publiques et privées, avec lesquelles nous avons établi un partenariat. **Le suivi post-formation** permet de constater qu'un nombre important d'anciens élèves occupent à présent des postes clés chez les promoteurs.

Sélection et modalités d'inscription

La sélection des candidats est faite en premier lieu sur CV et lettre de motivation, puis par un entretien.

Pour s'inscrire, merci d'envoyer un **CV et une lettre de motivation** par e-mail à isabelle.lizon@formatis.com ou nissana.tranthiet@formatis.com. Après étude de votre candidature, un **RDV face-face ou téléphonique** (en fonction de la distance géographique) est convenu afin de finaliser votre dossier de candidature.

Un devis peut ensuite être remis au candidat lorsque celui-ci sollicite une aide financière publique à la formation. (Pour toute information sur ces aides au financement ou sur les facilités de paiement envisageables, contacter le Centre FORMATIS).

Les conditions générales propres aux modalités d'inscription, à la rétractation et au règlement des frais de formation sont issues des dispositions de l'article L. 920 du livre IX du Code du travail

Coût de la formation ARC.INTENSE :

La formation ARC.INTENSE est totalement privée et concerne aussi bien des candidats individuels que des professionnels en poste.

- **Formation suivie à titre individuel : 2 720,00 € (coût horaire : 17,00 €)**
- **Formation suivie par l'intermédiaire d'une entreprise : 3 504,00 € HT**

Nous contacter :

FORMATIS

VELIZY ESPACE

Immeuble SANTOS DUMONT

13, avenue Morane Saulnier

78140 VELIZY- VILLACOUBLAY

Tél : 33 (0)1 80 13 14 70

Isabelle LIZON (PhD), Chef de Projets Formation : isabelle.lizon@formatis.com

Nissana TRAN THIET, Assistante de direction : nissana.tranthiet@formatis.com

Programme de la Formation ARC.INTENSE

4 semaines en continu – 160 heures de formation opérationnelle (Fin des cours à 18h30)

Contenu opérationnel :

La Recherche Clinique – La Réglementation française et internationale - Les Bonnes Pratiques Cliniques - *Etude de cas*

Le métier d'ARC : ARC promoteur, ARC Investigateur, ARC hospitalier, ARC/TEC

Les différentes visites de l'ARC : sélection, mise en place, suivi et clôture - *Jeux de rôles et mises en situation concrète*

La conception du protocole de recherche clinique et méthodologie - Le CRF - *Cas pratiques*

Le monitoring clinique sur site et à distance . *Jeux de rôles : sélection téléphonique*

L'assurance qualité et la préparation à l'audit.

L'apprentissage des eTools : eCRF, Générateur d'eCRF, CTMS - *Travail dirigé*

La gestion des traitements expérimentaux - La pharmacovigilance et la matériovigilance

Contenu scientifique et médical :

Les différentes phases dans le développement du médicament

Le contenu du dossier médical

Les différentes classes thérapeutiques de médicaments

Les essais cliniques dans le Dispositif Médical

L'essai clinique en oncologie

Cas pratique : Mise en place opérationnelle d'un essai clinique en ONCOLOGIE à partir d'un réel protocole d'essai clinique international de phase 2

Suivi pédagogique et communication :

Etude de l'environnement pharmaceutique et hospitalier : situation, enjeux et emplois

Stratégie d'insertion professionnelle et préparation à l'entretien de recrutement (training)

Le management de projet

Evaluations : Contrôles continus + évaluation finale des projets

Mise en oeuvre opérationnelle sur le terrain (partie pratique) :

Mise en place d'un essai clinique à partir d'un réel protocole d'essai clinique de phase 3

Préparation, organisation et réalisation de la visite de mise en place, puis des visites de suivi de l'essai

Présentation orale devant un jury d'experts

Gestion transversale d'un projet de Recherche Clinique sur le terrain

Mise en oeuvre opérationnelle et management transversal d'un projet de Recherche Clinique . Les participants répartis en équipes se rendent directement sur le terrain habituel de l'ARC au contact des Médecins Investigateurs et des différents acteurs de la Recherche Clinique au sein des entreprises pharmaceutiques, des unités de recherche, des comités d'éthique,...

Soutenance en anglais du rapport de projet devant un jury d'experts

(Cette partie de travaux pratiques se déroule en présentiel et en distanciel)