



AFFAIRES CLINIQUES

Module 1 : Bien débuter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical



INFORMATIONS PRATIQUES

Dates : Début le 17 septembre 2024

Durée totale : 35h00

Nombre de participants : 15 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en inter-entreprises, 29h à distance, 6h en présentiel à Paris

Tarif : 2500€ HT par personne

Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Cette formation s'adresse aux professionnels ayant déjà une expérience en recherche clinique et qui souhaitent progresser vers une fonction de chef de projet.

PRÉREQUIS

- Formation scientifique
- Expérience sur un poste scientifique dans le secteur santé (ARC expérimenté ou CDP junior, data-manager, TEC, assistant CDP, ...)
- Curiosité scientifique, capacité d'auto-formation, envie/capacité de management, qualités de rigueur et d'organisation, anticipation et force de propositions

Aucune connaissance requise du domaine du dispositif médical.

POURQUOI PARTICIPER ?

La fonction de Chef de Projet est probablement l'une des plus passionnantes parmi les métiers de la recherche clinique. Elle comporte des aspects scientifiques, organisationnels, réglementaires, de management et de relation clients.

Le secteur du dispositif médical est en pleine expansion et les fabricants de dispositifs médicaux recherchent des chefs de projets qui puissent être rapidement opérationnels.

Peu de formations s'appuient sur l'expérience pratique de personnels des CROs qui sont impliquées dans de nombreux projets différents chaque année. L'originalité et l'intérêt de cette formation est de vous faire profiter de l'expérience de 3 des principales CROs françaises expérimentées dans le dispositif médical. La formation proposée comporte des parties théoriques, des cas pratiques, des ateliers de mise en situation avec des échanges avec des professionnels.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Acquérir les bases** essentielles permettant de devenir un Chef de Projet opérationnel à court terme dans le secteur du dispositif médical
- **Avoir une vue d'ensemble** des fonctions d'un Chef de Projet
- Être capable **d'assurer la préparation et l'organisation d'un projet clinique** d'étude

Module 1 : Bien débuter comme chef de projet en recherche clinique dans le dispositif médical



DISTANCIEL

ET



PRÉSENTIEL

CONTENU DE LA FORMATION

Formation en distanciel (29h) :

- ✓ Contexte de la fonction (5h)
 1. Le secteur du dispositif médical
 2. Les fonctions et la place du Chef de Projet
 3. Formation réglementaire (RDM / marquage CE, BPC / ISO 14155, MV, accès au marché, RGPD, CIR)
- ✓ Fonctions et responsabilités du chef de projet (6h)
 4. Gestion de projet / budgets / reporting / agenda et compte-rendus réunions / calendrier / accompagnement client / gestion de la sous-traitance
 5. Organisation du travail, procédures qualité
 6. Gestion de l'équipe projet
- ✓ Préparation d'un projet clinique (10h)
 7. Présentation de case studies réels
 8. Atelier Prise en main d'un nouveau projet
 9. Négociation convention unique, transparence
 10. Gestion des centres (sélection, ouverture, suivi, clôture, monitoring)
- ✓ Travail personnel et préparation des ateliers (8h)

Formation en présentiel (6h) :

12. Les investigations cliniques nécessaires pour l'évaluation des dispositifs médicaux (typologie, méthodologie, mise en œuvre)
13. Atelier Conception de l'investigation clinique à partir d'un besoin client (typologie, cadre réglementaire...)

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, classes virtuelles en visio-conférence.
- **Encadrement** : dirigeants, managers et collaborateurs expérimentés des 3 CROs responsables pédagogiques. Interventions ponctuelles de professionnels du secteur (promoteurs).

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : 2 évaluations QCM pendant la formation, 1 QCM en fin de formation, et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation. Attestation spécifique BPC/ISO 14155 après évaluation.

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur