

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



BIOSTATISTIQUES APPLIQUÉES AUX ESSAIS CLINIQUES 1 ET 2

- + Vous gagnerez confiance pour analyser les résultats des essais cliniques grâce à la révision des principaux outils statistiques.
- + Vous serez capable de déterminer le test le plus pertinent à utiliser.
- + Vous gagnerez en aisance pour les points de méthodologie statistique afin d'analyser les essais cliniques.


OBJECTIFS

Comprendre les outils statistiques de base.

Évaluer l'intérêt de ces outils, leurs conditions d'utilisation, les pièges à éviter dans leur interprétation.

Acquérir un mode de raisonnement afin d'appréhender les problèmes statistiques qui se posent tout au long des essais cliniques.

INFORMATIONS

4 jours  26, 27 mars & 23 & 24 avril 2020

€ **1 809 € H.T. Adhérents IFIS**
2 010 € H.T. Industries de santé
2 613 € H.T. Prix public

Code : **BISM**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



PROGRAMME

Première session

Rappels brefs de notions de base en statistiques

L'effet du traitement : comment la mesure-t-on ?

- Différence, ratio de moyennes, différence des médianes, de Hodges-Lehmann, différence des risques, risque relatif, taux d'incidence, ratio du nombre moyen d'événements, odds ratio, hazard ratio, différence de médianes de survie, ratio des probabilités de survie, etc.

L'effet du traitement « ajusté » selon des facteurs pronostiques

- Motivations de l'ajustement, principe, analyse de la covariance

Les essais de supériorité

- Test d'hypothèses
- Intervalle de confiance
- Calcul du nombre de sujets

La randomisation

Les designs des essais randomisés et des études observationnelles

Seconde session

Les essais de non-infériorité

- Aspects statistiques, méthodologiques et réglementaires

Comment évaluer l'importance clinique d'un effet ?

Les comparaisons multiples : plusieurs doses à comparer, plusieurs endpoints

- Primaire et co-primaire, plusieurs critères secondaires, plusieurs temps de comparaison pour le même critère, etc.

Les analyses intermédiaires

- Les différents types, leurs buts, leur intérêt

Les analyses en sous-groupes

Les méta-analyses directes, les comparaisons indirectes, les méta-analyses en réseaux : aspects statistiques, méthodologiques et réglementaires

FORMATEURS

Jean-Marie GROUIN

Docteur en mathématiques appliquées (université Paris V). Il est actuellement enseignant chercheur en statistiques à l'université de Rouen. Expert auprès de l'ANSM et de l'EMA, il exerce une activité de conseil auprès de l'industrie pharmaceutique depuis vingt ans.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs de la recherche clinique.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 2I/DEFi, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

