

# Parcours Biostatistiques appliquées aux essais cliniques

Exclusivité IFIS

- Vous réviserez les fondamentaux de la biostatistique en vue d'analyser les résultats des essais cliniques.
- Vous serez capable de déterminer le test le plus pertinent à utiliser.
- À l'issue de ce programme de formation, vous maîtriserez les méthodologies statistiques appliquées aux essais cliniques.

**4 JOURS**

→ 28, 29 mai, 24 et 25 juin  
2024

**2246.40** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **BISM**

## Formation de quatre jours :

- 1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00
- 2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00
- 3<sup>ème</sup> journée : 9h30 - 18h00
- 4<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

### Première session

#### Rappels brefs de notions de base en statistiques

#### L'effet du traitement : comment le 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

## PROGRAMMATION

28, 29 mai, 24 et 25 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

2246.40 € H.T Adhérents Ifis  
2496.00 € H.T Industries de santé  
3244.80 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Décrire** les outils statistiques de base et avancés utilisés dans les essais cliniques.

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

**Développer** un mode de raisonnement visant à appréhender les problèmes statistiques qui se posent tout au long des essais cliniques.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs de la recherche clinique et des affaires médicales, collaborateurs de terrain (MSL, VM)

## INTERVENANTS

### 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.

## 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.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

28, 29 mai, 24 et 25 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

2246.40 € H.T Adhérents Ifis  
2496.00 € H.T Industries de santé  
3244.80 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.