

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

→ 12, 13 juin, 03 et 04 juillet
2025

2246.4€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **BISM**

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

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.

PROGRAMMATION

12, 13 juin, 03 et 04 juillet 2025

TARIFS

2246.4 € H.T Adhérents Ifis
2496 € H.T Industries de santé
3244.80 € H.T Prix public

CONTACT

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

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

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

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

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.

PROGRAMMATION

12, 13 juin, 03 et 04 juillet 2025

€ TARIFS

2246.4 € H.T Adhérents Ifis
2496 € 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.*

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.

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

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

12, 13 juin, 03 et 04 juillet 2025

€ TARIFS

2246.4 € H.T Adhérents Ifis
2496 € 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.*