

Investigation clinique des DM : maîtriser la méthodologie des études

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

Stage pratique

Petit groupe

- Vous prendrez conscience des particularités méthodologiques propres à l'investigation clinique de DM.
- À partir d'exemples pratiques, vous gagnerez en pertinence pour adopter les outils méthodologiques appropriés.

2 JOURS

→ 16, 17 mars 2026

1530€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMMETH**

PROGRAMME

Brefs rappels de statistiques

- Description
- Test d'hypothèse et intervalle de confiance
- Nombre de sujets nécessaire et puissance d'un essai

Les essais randomisés de supériorité et de non-infériorité

Le problème des comparaisons multiples et l'attente des autorités réglementaires

Les études non randomisées de cohorte

De nombreux exemples illustreront les différents concepts exposés

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre la méthodologie de l'investigation clinique portant sur les DM.

Identifier les outils méthodologiques et biostatistiques applicables à l'investigation.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne impliquée dans le développement et les études portant sur les DM.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'IFIS se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Jean-Marie GROUIN

Ph.D en statistique, enseignant-chercheur (Université Rouen). Ancien membre expert auprès de l'ANSM et de l'EMA. Il exerce une activité de conseil auprès de l'industrie depuis trente ans.

📅 PROGRAMMATION

16, 17 mars 2026
PARIS

€ TARIFS

1530 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1700 € H.T Industries de santé
2210.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Cette formation peut s'appuyer sur des cas apportés par les apprenants : ils pourront à cette fin contacter directement (après leur inscription) le formateur pour échanger sur la façon la plus adaptée de partager les éléments sur lesquels ils travailleront pendant la session.

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

16, 17 mars 2026
PARIS

TARIFS

1530 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
1700 € H.T Industries de santé
2210.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

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